
Lietošanas instrukcija VECTRA un VECTRA-T

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta izplatīšanai ASV.

Ne visi izstrādājumi pašlaik ir pieejami visos tirgos.

Nesterilos un sterilos izstrādājumus var atšķirt pēc apzīmējuma "S", kas ir redzams pie sterilu izstrādājumu numura.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Lietošanas instrukcija

VECTRA un VECTRA-T

VECTRA un VECTRA-T ir priekšējo kakla skriemeļu plākšņu sistēmas. Sistēmas VECTRA un VECTRA-T sastāv no plāksnēm ar fiksētu leņķa un maināma leņķa skrūvēm.

Ir pieejamas dažādas konfigurācijas un dažādu garumu plāksnes. Ir pieejamas dažādu garumu un diametra skrūves.

Svarīga piezīme medicīnas speciālistiem un operāciju zāles personālam: šajā lietošanas instrukcijā nav iekļauta visa informācija, kas ir nepieciešama ierīces izvēlei un lietošanai. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju un Synthes brošūru "Svarīga informācija". Pārliecinieties, vai labi pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

Materiāli

Titāna sakausējums: TAN (titāns 6%, alumīnijs 7%, niobijs) saskaņā ar ISO 5832-11

Titāns: TiCP (komerciāli tīrs titāns) saskaņā ar ISO 5832-2

Elgiloy® (kobalts 40%, hroms 20%, dzelzs 16%, niķelis 15%, molibdēns 7%) saskaņā ar ASTM F 1058

Elgiloy® ir Elgiloy Specialty Metals reģistrēta preču zīme.

Paredzētais lietojums

Sistēmas VECTRA un VECTRA-T ir paredzētas izmantot kā mugurkaula priekšējo kakla skriemeļu (C2–C7) plākšņu fiksācijas papildu līdzekli saaugšanas laikā pacientiem ar nobriedušu skeletu.

Indikācijas

Mugurkaula deģeneratīvas slimības un nestabilitāte.

Kontraindikācijas

Smaga osteoporoze.

Pacientu mērķa grupa

Sistēmas VECTRA un VECTRA-T ir paredzētas pacientiem ar nobriedušu skeletu. Šie izstrādājumi ir jālieto, ņemot vērā paredzēto lietojumu, indikācijas, kontraindikācijas un pacienta anatomiju un veselības stāvokli.

Lietotājs, kam šī ierīce paredzēta

Šī lietošanas instrukcija atsevišķi nenodrošina pietiekamu informāciju par ierīces vai sistēmas lietošanu. Ir īpaši ieteicams saņemt norādījumus no ķirurga, kuram ir pieredze šo ierīču lietošanā.

Operācija ir jāveic saskaņā ar lietošanas instrukciju, veicot ieteikto ķirurģisko procedūru. Ķirurgam ir jānodrošina, ka operācija tiek veikta pareizi. Ir stingri ieteicams, lai operāciju veic tikai praktizējoši ķirurgi, kam ir atbilstoša kvalifikācija un pieredze mugurkaula ķirurģijā un kas apzinās mugurkaula ķirurģijas vispārīgos riskus, kā arī pārzina ar šiem izstrādājumiem saistītās ķirurģiskās procedūras.

Šo ierīci drīkst lietot kvalificēti veselības aprūpes speciālisti, kam ir pieredze mugurkaula ķirurģijā, piemēram, ķirurgiem, terapeitiem, operāciju zāles personālam un ierīces sagatavošanā iesaistītajām personām.

Visiem darbiniekiem, kas rīkojas ar ierīci, pilnībā jāapzinās, ka šī lietošanas instrukcija neietver visu nepieciešamo informāciju par ierīces izvēli un lietošanu. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju un Synthes brošūru "Svarīga informācija". Pārliecinieties, vai labi pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

Paredzamie klīniskie ieguvumi

Ja sistēmas VECTRA un VECTRA-T tiek izmantotas atbilstoši paredzētajam lietojumam un saskaņā ar lietošanas instrukciju un marķējumā norādīto informāciju, šīs ierīces nodrošina kustīgā(-o) segmenta(-u) priekšējo papildu stabilizāciju pēc starpskriemeļu disku izņemšanas vai korpektomijas kā papildinājums saaudzēšanai, tādējādi, kā sagaidāms, mazinot kakla un/vai roku sāpes un/vai neiroloģisko disfunkciju, ko izraisa paredzētais mugurkaula stāvoklis.

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums ir pieejams tīmekļa vietnē (pēc aktivizēšanas) <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Ierīces veiktspējas raksturlielumi

Sistēmas VECTRA un VECTRA-T ir priekšējo kakla skriemeļu plākšņu sistēmas, kas izstrādātas tā, lai nodrošinātu mehānisko stabilitāti kā papildinājums saaudzēšanai.

Iespējamie nevēlamie notikumi, blakusparādības un atlikušie riski

Tāpat kā visu lielo ķirurģisko procedūru gadījumā, pastāv nevēlamo notikumu riski. Iespējamie nevēlamie notikumi var būt šādi: anestēzijas un pacienta novietojuma izraisītas problēmas, tromboze, embolija, infekcija, pārmērīga asiņošana, nervu un asinsvadu ievainojums, miksto audu bojājumi, tostarp pietūkums, patoloģisku rētu veidošanās, heterotopa pārkaulošanās, muskuļu un skeleta sistēmas funkcionāli traucējumi, paralīze (īslaicīga vai pastāvīga), kompleksais reģionālo sāpju sindroms (CRPS), alerģija/paaugstinātas jutības reakcijas, simptomi, kas saistīti ar implanta vai ierīces izvirzījumu, ezofageālu traumu, disfāģiju, nepareizu saaugšanu, nesaugšanu, pastāvīgām sāpēm; dzīvībai svarīgu orgānu bojājumi, blakus esošo kaulu bojājumi, disku bojājumi (piemēram, blakus esošo līmeņu deģenerācija) vai miksto audu bojājumi; durāli plīsumi vai mugurkaula šķidruma noplūde; mugurkaula smadzeņu kompresija un/vai kontūzija, implanta vaļīgums vai salūšana, ierīces vai implanta materiāla pārvietošanās, mugurkaula angulācija.

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēta, izmantojot starojumu

Sterilas ierīces ir jāglabā to oriģinālajā aizsargiekāpījumā, un no šī iepakojuma tās drīkst izņemt tikai tieši pirms lietošanas.

 Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.

Pirms lietošanas ir jāpārbauda izstrādājuma derīguma termiņš un jāpārliecinās, vai sterlais iepakojums nav bojāts. Ja iepakojums vai derīguma termiņš ir beidzies, izstrādājumu nedrīkst lietot.

Vienreizlietojama ierīce

 Nelietot atkārtoti

Norāda, ka medicīniskā ierīce ir paredzēta vienai lietošanas reizei vai lietošanai vienam pacientam vienas procedūras laikā.

Atkārtota lietošana vai atkārtota klīniska apstrāde (piemēram, tīrīšana un atkārtota sterilizēšana) var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai radīt ierīces darbības traucējumus, kas var izraisīt pacienta traumas, slimības vai nāvi.

Turklāt vienreizējās lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņojuma risku, piemēram, infekcioza materiāla pārneši no viena pacienta uz citu. Tādējādi pacientam vai lietotājam var izraisīt traumas vai nāvi.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienam Synthes implantu, kas ir piesārņots ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām, nedrīkst izmantot atkārtoti, un ar šādiem implantiem ir jārikojas atbilstoši slimnīcā apstiprinātajam protokolam. Lai gan implantu var šķīst nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējas spriedzes pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Ir stingri ieteicams, lai VECTRA un VECTRA-T implantēšanu veic tikai praktizējoši ķirurgi, kam ir atbilstoša kvalifikācija un pieredze mugurkaula ķirurģijā un kas apzinās mugurkaula ķirurģijas vispārīgos riskus, kā arī pārzina ar šiem izstrādājumiem saistītās ķirurģiskās procedūras.
- Implantēšana ir jāveic saskaņā ar ieteicamās ķirurģiskās procedūras instrukcijām. Ķirurgam ir jānodrošina, ka operācija tiek veikta pareizi.
- Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par komplikācijām, kas radušās nepareizas diagnozes, nepiemērota implanta izvēles, nepareizi kombinētu implanta komponentu un/vai operācijas metožu, ārstēšanas metožu ierobežojumu vai neatbilstošas aseptikas dēļ.

VECTRA

Ķirurģiskā pieeja un plāksnes izmēra izvēle

Izmantojot standarta ķirurģisko pieeju, atsedziet skriemeļu ķermeņus, kas jāsaauudzē. Izvēlieties atbilstoša izmēra plāksni. Plāksni var novietot nepieciešamajā pozīcijā, izmantojot urbja vadotni.

- Jāņem vērā, ka starpskriemeļu diski kakla rajonā ir nedaudz slīpi virzienā no anterokaudālā uz posterokranālo. Skrūvēm ir jāpaliek skriemeļu ķermeņi, un tās nedrīkst caurdur starpskriemeļu diskus. Pārliecinieties, vai starp neskartajiem blakus esošajiem starpskriemeļu diskiem un skrūvēm ir pietiekami daudz vietas.
- Lokiet plāksni tikai locīšanas ierobežotā vietā, citādi var tikt deformēti caurumi.
- Atkārtota locīšana var vājināt plāksni.
- Nelokiet plāksni pie caurumiem.

Plāksnes nostiprināšana ar pagaidu fiksācijas tapām

- Jāizmanto intraoperatīvā attēlveidošana, lai redzētu fiksācijas tapu pozīciju laterālajā skatā un noteiktu iespējamās skrūvju pozīcijas.

Skrūvju ievietošana

- Jāizmanto intraoperatīvā attēlveidošana, lai pārbaudītu ilena pozīciju.
- Lai uzraudzītu uršanas procesu, jāizmanto intraoperatīvā attēlveidošana.
- Garu laidumu vai sliktas kvalitātes kaulu gadījumā ķirurgs ir aicināts apsvērt šādu gadījumu raksturu. Veicot ārstēšanu šādos pēc būtības nestabilos gadījumos, var būt nepieciešams izmantot skrūves, kas ir garākas par 16 mm, un/vai mugurēju fiksāciju.

- Jāņem vērā, ka starpskriemeļu diski kakla rajonā ir nedaudz slīpi virzienā no anterokaudālā uz posterokraniālo. Skrūvēm ir jāpaliek skriemeļu ķermeņi, un tās nedrīkst caurdurt starpskriemeļu diskus. Pārlicinieties, vai starp neskartajiem blakus esošajiem starpskriemeļu diskkiem un skrūvēm ir pietiekami daudz vietas.
- Ja 4,0 mm skrūve ir nošķēlusī kaulu un ir nepieciešama skrūve ar lielāku vītņi, kā ārkārtas skrūvi var izmantot 4,5 mm skrūvi.
- Jāizmanto intraoperatīvā attēlveidošana, lai pārbaudītu skrūves pozīciju.

VECTRA-T

Implanta izvēle un sagatavošana

Izmantojot standarta ķirurģisko pieeju, atsedziet skriemeļu ķermeņus, kas jāsaau dzē. Izvēlieties plāksni ar atbilstošu atstarpi starp caurumiem. Plāksni var novietot nepieciešamajā pozīcijā, izmantojot urbja vadotni.

- Jāņem vērā, ka starpskriemeļu diski kakla rajonā ir nedaudz slīpi virzienā no anterokaudālā uz posterokraniālo. Skrūvēm ir jāpaliek skriemeļu ķermeņi, un tās nedrīkst caurdurt starpskriemeļu diskus. Pārlicinieties, vai starp neskartajiem blakus esošajiem starpskriemeļu diskkiem un skrūvēm ir pietiekami daudz vietas.
- Atkārtota locīšana var vājināt plāksni.
- Nelokiet plāksni pie caurumiem vai starpsavienojumiem.
- Lokot īsākās 1 vai 2 līmeņu plāksnes (450.551, 450.552, 450.561, 450.562 un 450.563), var tikt ietekmēts kustības mehānisms, tāpēc tas nav ieteicams. Šīs plāksnes ir izgatavotas ar papildu lordozi.

Plāksnes nostiprināšana ar fiksācijas tapām

- Lai būtu redzama fiksācijas tapu pozīcija laterālajā skatā un būtu nosakāmas iespējamās skrūvju pozīcijas, jāizmanto intraoperatīvā attēlveidošana.

Skrūvju ievietošana

- Lai pārbaudītu īlenu pozīciju, jāizmanto intraoperatīvā attēlveidošana.
- Lai uzraudzītu uršanas procesu, jāizmanto intraoperatīvā attēlveidošana.
- Garu laidumu vai sliktas kvalitātes kaulu gadījumā ķirurgs ir acināts apsvērt šādu gadījumu raksturu. Veicot ārstēšanu šādos pēc būtības nestabilos gadījumos, var būt nepieciešams izmantot skrūves, kas ir garākas par 16 mm, un/vai mugurēju fiksāciju.
- Garenajos 3 un 4 līmeņu plāksņu caurumos var ievietot tikai sistēmas maināma leņķa skrūves. Fiksēta leņķa skrūvju galvas ģeometrija var ietekmēt translāciju.
- Apaļajos skrūvju caurumos var ievietot jebkuras sistēmas skrūves.
- Jāņem vērā, ka starpskriemeļu diski kakla rajonā ir nedaudz slīpi virzienā no anterokaudālā uz posterokraniālo. Skrūvēm ir jāpaliek skriemeļu ķermeņi, un tās nedrīkst caurdurt starpskriemeļu diskus. Pārlicinieties, vai starp neskartajiem blakus esošajiem starpskriemeļu diskkiem un skrūvēm ir pietiekami daudz vietas.
- Ja 4,0 mm skrūve ir nošķēlusī kaulu un ir nepieciešama skrūve ar lielāku vītņi, kā ārkārtas skrūvi var izmantot 4,5 mm skrūvi.
- Lai pārbaudītu īlenu pozīciju, jāizmanto intraoperatīvā attēlveidošana.
- Kopējo kustības apjomu var pielāgot, izņemot starpsavienojumu starplikas un izkustinot starpsavienojumus pieļaujamajā diapazonā pirms skrūvju ievietošanas.
- Starpsavienojums galvaskausa galā (tikai 3 un 4 līmeņu plāksnēm) pieļauj kustību 3 mm rādiusā, kamēr pārējie starpsavienojumi pieļauj kustību 2 mm diapazonā.
- Vidējie garenie caurumi pieļauj skrūvju kustību diapazonā līdz 2 mm.

Implantu izņemšana (VECTRA un VECTRA-T)

Skrūvju izņemšana, izmantojot ekstrakcijas skrūvgriezi

- Kad uzdeva ir saskārusies ar plāksnes virsmu, negrieziet to. Lai izvilkto skrūvi, pagrieziet rokturi pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, turot uzdevu.
- Skrūvi var ievietot un izņemt divas reizes. Ja skrūve tiek izņemta trešo reizi, plāksne ir jānomaina.
- Ja iekšējās vārpstas poga nav pilnībā nostiprināta pie roktura, skrūvgriezis var salūzt un radīt traumas pacientam.
- Ekstrakcijas skrūvgriezi drīkst izmantot tikai skrūvju izņemšanai; ekstrakcijas skrūvgrieža izmantošana skrūvju ievietošanai var izraisīt skrūvgrieža un/vai implanta salūšanu.

Vairāk informācijas skatiet Synthes brošūrā "Svarīga informācija".

Medicīnisko ierīču kombinēšana

VECTRA un VECTRA-T plāksnes un skrūves tiek lietotas, izmantojot saistītos VECTRA instrumentus. Lietošanai kopā ar plāksnēm ir pieejamas tālāk norādītās skrūvju opcijas.

- Mugurkaula kakla daļas skrūve (Ø 4,0/4,5 mm) ar pašskrūvēšanas un pašurbšanas iespēju
- Mugurkaula kakla daļas kortikālā skrūve (Ø 4,0/4,5 mm)

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar citu ražotāju ierīcēm, tādēļ neuzņemas nekādu atbildību, ja tiek lietotas citu ražotāju ierīces.

Magnētiskās rezonanses vide

Saderība ar MR noteiktos apstākļos.

Neklīniskajās pārbaudēs pēc sliktākā gadījuma scenārija ir pierādīts, ka sistēmu VECTRA un VECTRA-T implanti ir savietojami ar MR. Šos priekšmetus var droši skenēt tālāk norādītajos apstākļos.

- Statiskais magnētiskais lauks 1,5 teslas un 3,0 teslas.
- Telpiskā gradienta lauks 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimālais visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas koeficients (SAR) 15 minūšu skenēšanas gadījumā ir 2 W/kg.

Saskaņā ar neklīniskajām pārbaudēm VECTRA un VECTRA-T implanti neradīs temperatūras paaugstinājumu vairāk par 5,5 °C, pie maksimālās visa ķermeņa vidējās īpatnējās absorbcijas intensitātes (SAR) 2 W/kg, kā novērtēts ar kalorimetru, 15 minūtes veicot MR skenēšanu 1,5 teslu un 3,0 teslu MR skeneri.

MR attēlveidošanas kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona sakrīt ar vai ir relatīvi tuvu VECTRA un VECTRA-T ierīču pozīcijai.

Apstrāde pirms ierīces lietošanas

Nesterila ierīce.

Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterilā stāvoklī, ir jātīra un jāsterilizē ar tvaiku pirms to izmantošanas ķirurģijā. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku ievietojiet izstrādājumu apstiprinātā iepakojumā vai tvertnē. Ievērojiet tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas sniegti Synthes brošūrā "Svarīga informācija".

Sterila ierīce.

Ierīces tiek piegādātas sterilas. Izņemiet izstrādājumus no iepakojuma aseptiskā veidā.

Sterilas ierīces ir jāglabā to oriģinālajā aizsargiepakojumā, un no šī iepakojuma tās drīkst izņemt tikai tieši pirms lietošanas. Pirms lietošanas ir jāpārbauda izstrādājuma derīguma termiņš un jāpārlicinās, vai sterlais iepakojums nav bojāts. Ja iepakojums ir bojāts, izstrādājumu nedrīkst lietot.

Implanta izņemšana

Ja VECTRA un VECTRA-T implanti ir jāizņem, ieteicams izmantot tālāk norādīto metodi.

Skrūves galvas attīrīšana

- Ja piekļūvi skrūves galvai bloķē audi, izmantojiet skrūvju galvu tīrīšanas instrumentu, lai noņemtu materiālu.
- Ievietojiet instrumentu skrūves galvā un pagrieziet rokturi uz priekšu un atpakaļ, līdz materiāls ir noņemts.

Skrūves izņemšana

- Skrūvju izņemšanai ir jāizmanto ekstrakcijas skrūvgriezis.
- Ievietojiet skrūvgrieža vārpstu skrūves galvas padziļinājumā.
- Lai ieskrūvētu iekšējās vārpstas vītņoto galu skrūves savienojuma vītņē, pievelciet uz roktura esošo pogu.
- Bidiet uzmanību uz leju, lai nodrošinātu saskari ar plāksnes augšējo virsmu, griežot uzmanību pulksteņrādītāju kustības virzienā.

Plāksnes noņemšana

- Kad visas skrūves ir izņemtas, varat noņemt plāksni.

Lūdzam ņemt vērā, ka ar implanta izņemšanu saistītie piesardzības pasākumi/brīdinājumi ir uzskaitīti sadaļā "Brīdinājumi un piesardzības pasākumi".

Ierīces klīniskā apstrāde

Detalizēti norādījumi par implantu apstrādi un atkārtoti izmantojamo ierīču instrumentu paplašu un ietvaru atkārtotu apstrādi ir aprakstīti Synthes brošūrā "Svarīga informācija". Instrumentu montāžas un demontāžas instrukcijas "Vairākdaļu instrumentu demontāža" ir pieejamas tīmekļa vietnē.

Likvidēšana

Nevienu Synthes implantu, kas ir piesārņots ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām, nedrīkst izmantot atkārtoti, un ar šādiem implantiem ir jārikojas atbilstoši slimnīcā apstiprinātajam protokolam.

Šīs ierīces ir jālikvidē kā veselības aprūpes medicīniskās ierīces, ievērojot slimnīcas procedūras.



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

Lietošanas instrukcija
www.e-ifu.com