
Instrukcja użycia VECTRA i VECTRA-T

Niniejsza instrukcja użycia nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Nie wszystkie produkty są obecnie dostępne we wszystkich krajach.

Produkty dostępne w postaci niejalowej i jałowej można odróżnić na podstawie przyrostka „S” dodanego do numeru katalogowego w przypadku produktów jałowych.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrukcja użycia

VECTRA i VECTRA-T

Systemy VECTRA i VECTRA-T są systemami płytek do stosowania w odcinku szyjnym z dostępu przedniego. Systemy VECTRA i VECTRA-T składają się z płytek ze śrubami o stałym i zmiennym kącie.

Płytki są dostępne w różnych konfiguracjach i długościach. Śruby są dostępne w różnych rozmiarach i średnicach.

Ważna informacja dla członków personelu medycznego i pracowników sali operacyjnej: niniejsza instrukcja użycia nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i użycia wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję użycia i dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy się zapoznać z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

Materiały

Stop tytanu: TAN (titan, 6% glin, 7% niob) zgodnie z normą ISO 5832-11

Tytan: TiCP (komercyjnie czysty tytan) zgodnie z normą ISO 5832-2

Elgiloy® (40% kobalt, 20% chrom, 16% żelazo, 15% nikiel, 7% molibden) zgodnie z normą ASTM F 1058

Elgiloy® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Elgiloy Specialty Metals.

Przeznaczenie

Systemy VECTRA i VECTRA-T są przeznaczone do stabilizacji płytką odcinka szyjnego kręgosłupa (C2–C7) z dostępu przedniego we wspomaganiu zespolenia u pacjentów z dojrzałym układem szkieletowym.

Wskazania

Choroba zwyrodnieniowa i niestabilność kręgosłupa

Przeciwwskazania

Ciężka osteoporoza

Docelowa grupa pacjentów

Systemy VECTRA i VECTRA-T są przeznaczone do stosowania u pacjentów z dojrzałym szkieletem. Produkty te należy stosować zgodnie z przeznaczeniem, wskazaniami, przeciwwskazaniami oraz przy uwzględnieniu budowy anatomicznej i stanu zdrowia pacjenta.

Docelowy użytkownik

Niniejsza instrukcja użycia nie zapewnia wystarczającej podstawy do bezpośredniego korzystania z wyrobu lub systemu. Zdecydowanie zaleca się uzyskanie instrukcji od chirurga mającego doświadczenie w obsłudze tych wyrobów.

Zabieg chirurgiczny należy przeprowadzić zgodnie z instrukcją użycia, przestrzegając zalecanej procedury chirurgicznej. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego wykonania operacji. Zaleca się, aby zabieg chirurgiczny wykonywali jedynie chirurdzy posiadający odpowiednie kwalifikacje, specjalizujący się w chirurgii kręgosłupa i znający ogólne zagrożenia dotyczące operacji kręgosłupa i techniki operacyjne związane z danym produktem.

Wyrób jest przeznaczony do użycia wyłącznie przez wykwalifikowany fachowy personel medyczny posiadający doświadczenie w chirurgii kręgosłupa, np. chirurgów, lekarzy, pracowników sali operacyjnej i osoby uczestniczące w przygotowaniu tego wyrobu.

Cały personel pracujący z tym wyrobem powinien mieć świadomość, że niniejsza instrukcja użycia nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i użycia wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję użycia i dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy się zapoznać z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

Oczekiwane korzyści kliniczne

W przypadku stosowania systemów VECTRA i VECTRA-T zgodnie z przeznaczeniem, instrukcją użycia i oznakowaniem wyroby te umożliwiają dodatkową stabilizację z dostępu przedniego odcinków ruchowych po usunięciu krążka międzykręgowego lub korpoktomii jako uzupełnienie zespolenia w leczeniu bólu szyi i/lub ramienia i/lub zaburzeń neurologicznych wywołanych przez pewne choroby kręgosłupa.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i działania klinicznego można znaleźć pod poniższym adresem (po aktywacji): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Charakterystyka działania wyrobu

Systemy VECTRA i VECTRA-T są systemami płytek do stabilizacji odcinka szyjnego z dostępu przedniego, które są przeznaczone do zapewnienia stabilności mechanicznej przy wspomaganiu zespolenia.


Potencjalne zdarzenia niepożądane, działania niepożądane i zagrożenia szczałkowe

Tak jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych, istnieje ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych. Możliwe zdarzenia niepożądane: problemy wynikające ze sposobu znieczulenia i ułożenia pacjenta, zakrzepica, zator, zakażenie, nadmierne krwawienie, obrażenia układu nerwowego i naczyniowego, uszkodzenie tkanki miękkiej, w tym obrzęk, nieprawidłowe bliznowacenie, kostnienie heterotopowe, czynnościowe upośledzenie narządu ruchu, porażenie (tymczasowe lub trwałe), kompleksowy zespół bólu regionalnego (CRPS), reakcje alergiczne / nadwrażliwości, objawy związane z wystawianiem implantu lub sprzętu, uraz przetyku, dysfagia, nieprawidłowy wzrost kości, brak wzrostu kości, nieprzemijający ból, uszkodzenie ważnych narządów, sąsiadujących kości, krążków (np. degeneracja sąsiadującego krążka) lub tkanek miękkich, rozerwanie opony twardej lub wyciek płynu rdzeniowego, ucisk i/lub uszkodzenie rdzenia kręgowego, poluzowanie lub pęknięcie implantu, przemieszczenie wyrobu lub materiału przeszczepu, przesunięcie kątowne kręgów.

Wyrób sterylny


STERILE R Wysterylizowano przez napromieniowanie

Wyroby sterylne należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania do momentu bezpośrednio przed użyciem.

 Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz stan sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub przekroczony został termin ważności.

Wyrób jednorazowego użytku

 Nie stosować ponownie

Oznacza wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użytku lub zastosowania u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.

Ponowne użycie lub dekontaminacja (np. czyszczenie i ponowna sterylizacja) mogą naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub doprowadzić do powstania wady wyrobu, co może spowodować uszczerbek na zdrowiu, chorobę lub zgon pacjenta. Ponadto ponowne użycie lub dekontaminacja wyrobów jednorazowego użytku mogą doprowadzić do zanieczyszczenia, np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego między pacjentami. Może to doprowadzić do uszczerbku na zdrowiu lub zgonu pacjenta bądź użytkownika.

Skażonych implantów nie wolno poddawać dekontaminacji. Żaden implant firmy Synthes, który uległ zanieczyszczeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie. Należy z nim postępować zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu. Nawet gdy implanty są pozornie nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Zaleca się, aby systemy VECTRA i VECTRA-T były wszczepiane wyłącznie przez chirurgów posiadających odpowiednie kwalifikacje, specjalizujących się w chirurgii kręgosłupa i znających ogólne zagrożenia dotyczące operacji kręgosłupa i techniki operacyjne związane z danym produktem.
- Wszczepienie należy przeprowadzić zgodnie z instrukcją przeprowadzania zalecanej procedury chirurgicznej. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego wykonania operacji.
- Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek powikłania powstałe na skutek nieprawidłowego rozpoznania, doboru niewłaściwego implantu, nieprawidłowego połączenia elementów implantu i/lub technik operacyjnych, ograniczeń metody leczenia lub niedostatecznej aseptyki.

VECTRA

Wybór podejścia chirurgicznego i rozmiaru płytki
Stosując standardowe podejście chirurgiczne, odłonić trzony kręgów, które mają zostać zespolone. Wybrać odpowiedni rozmiar płytki. Płytkę można umieścić w odpowiedniej pozycji za pomocą prowadnicy otworu trepanacyjnego.

- Należy pamiętać, że krążki międzykręgowe w odcinku szyjnym są lekko odchyłone od osi przednio-ogonowej do tylny-czaszkowej. Śruby powinny pozostawać w trzonie kręgu i nie mogą wystawać do krążków międzykręgowych. Należy się upewnić, że pomiędzy nieuszkodzonymi sąsiednimi krążkami międzykręgowymi a śrubami istnieje wystarczająca ilość miejsca.
- Płytkę wolno wyginać tylko na przeznaczone do tego nacięcia. W przeciwnym razie otwory mogą ulec zniekształceniu.
- Wielokrotne wyginanie mogłoby osłabić płytkę.
- Nie wyginać płytki przy otworach.

Unieruchomić płytkę tymczasowymi gwoździemi zespalającymi.

- Wykonać obrazowanie śródoperacyjne w celu uzyskania projekcji bocznej położenia gwoździ zespalających, aby określić potencjalne położenie śrub.

Wkręcanie śruby

- Należy wykonać obrazowanie śródoperacyjne, aby zweryfikować pozycję dłuta.
- W celu sprawdzenia, czy wiercenie przeprowadzono prawidłowo, należy wykonać obrazowanie śródoperacyjne.

- W przypadku długich przedziałów lub nieoptymalnej jakości kości chirurg powinien wziąć pod uwagę specyfikę takich przypadków. Leczenie tego rodzaju niestabilności może wymagać użycia śrub dłuższych niż 16 mm i/lub stabilizacji tylnej.
- Należy pamiętać, że krążki międzykręgowe w odcinku szyjnym są lekko odchylone od osi przednio-ogonowej do tylnio-czaszkowej. Śruby powinny pozostawać w trzonie kręgu i nie mogą wystawać do krążków międzykręgowych. Należy się upewnić, że pomiędzy nieuszkodzonymi sąsiednimi krążkami międzykręgowymi a śrubami istnieje wystarczająca ilość miejsca.
- Śrubę 4,5 mm można stosować jako śrubę awaryjną, jeśli śruba 4,0 mm spowodowała zdzieranie kości i wymagany jest większy gwint.
- Należy wykonać obrazowanie śródoperacyjne, aby zweryfikować pozycję śruby.

VECTRA-T

Wybór implantu i jego przygotowanie

Stosując standardowe podejście chirurgiczne, odsłonić trzony kręgow, które mają zostać zespolone. Wybrać płytkę z odpowiednim rozstawem otworów. Płytkę można umieścić w odpowiedniej pozycji za pomocą przewodnicy otworu trepanacyjnego.

- Należy pamiętać, że krążki międzykręgowe w odcinku szyjnym są lekko odchylone od osi przednio-ogonowej do tylnio-czaszkowej. Śruby powinny pozostawać w trzonie kręgu i nie mogą wystawać do krążków międzykręgowych. Należy się upewnić, że pomiędzy nieuszkodzonymi sąsiednimi krążkami międzykręgowymi a śrubami istnieje wystarczająca ilość miejsca.
- Wielokrotne wyginanie mogłoby osłabić płytkę.
- Nie wyginać płytki przy otworach lub przewodnicach.
- Wyginanie najkrótszych płytek 1- i 2-poziomowych (450.551, 450.552, 450.561, 450.562 i 450.563) może uszkodzić mechanizm przesuwania i nie jest zalecane. Te płytki są wykonane z uwzględnieniem pogłębionej lordozy.

Unieruchomić płytkę gwoźdźmi zespalającymi.

- Wykonać obrazowanie śródoperacyjne w celu uzyskania projekcji bocznej położenia gwoździ zespalających, aby określić potencjalne położenie śrub.

Wkręcanie śruby

- Należy wykonać obrazowanie śródoperacyjne, aby zweryfikować pozycję śruba.
- W celu sprawdzenia, czy wiercenie przeprowadzono prawidłowo, należy wykonać obrazowanie śródoperacyjne.
- W przypadku długich przedziałów lub nieoptymalnej jakości kości chirurg powinien wziąć pod uwagę specyfikę takich przypadków. Leczenie tego rodzaju niestabilności może wymagać użycia śrub dłuższych niż 16 mm i/lub stabilizacji tylnej.
- Tylko śruby zmiennokątowe z tego systemu można umieszczać w wydłużonych otworach płytek 3- i 4-poziomowych. Geometria łba śruby stałokątowej może utrudniać przesuwanie.
- Każdą śrubę z tego systemu można umieszczać w okrągłych otworach na śruby.
- Należy pamiętać, że krążki międzykręgowe w rejonie szyi są lekko pochylone od strony przednio-ogonowej do tylnio-czaszkowej. Śruby powinny pozostawać w trzonie kręgu i nie mogą wystawać do krążków międzykręgowych. Należy się upewnić, że pomiędzy nieuszkodzonymi sąsiednimi krążkami międzykręgowymi a śrubami istnieje wystarczająca ilość miejsca.
- Śrubę 4,5 mm można stosować jako śrubę awaryjną, jeśli śruba 4,0 mm spowodowała zdzieranie kości i wymagany jest większy gwint.
- Należy wykonać obrazowanie śródoperacyjne, aby zweryfikować pozycję śruby.
- Całkowite przesunięcie można dostosować, usuwając elementy dystansowe przewodnicy i przesuwając przewodnice w dopuszczalnym zakresie przed wprowadzeniem śruby.
- Przewodnicę na końcu czaszkowym (tylko w przypadku płytek 3- i 4-poziomowych) umożliwi przesunięcie o 3 mm, podczas gdy wszystkie pozostałe przewodnice umożliwiają przesunięcie o 2 mm.
- Wydłużone otwory pośrednie umożliwiają przesuwanie śrub do 2 mm.

Usuwanie implantu (VECTRA i VECTRA-T)

- Wyjąć śrubę wkrętakiem do ekstrakcji
- Nie obracać tulei po jej zetknięciu się z powierzchnią płytki. Przytrzymując tuleję, obrócić uchwyt w lewo, aby wyjąć śrubę.
- Śrubę można włożyć i wyjąć dwa razy. Jeśli śruba zostanie wyjęta po raz trzeci, należy wymienić płytkę.
- Jeśli pokrętło wewnętrzznego trzonu nie zostanie całkowicie dokręcone do uchwytu, może nastąpić uszkodzenie wkrętaka, co może doprowadzić do uszkodzenia ciała pacjenta.
- Wkrętaka do ekstrakcji należy używać wyłącznie do usuwania śruby; użycie wkrętaka do ekstrakcji przy wprowadzeniu śruby może spowodować uszkodzenie wkrętaka i/lub implantu.

Aby uzyskać więcej informacji, należy się zapoznać z dokumentem „Ważne informacje” firmy Synthes.

Łączenie wyrobów medycznych

Płytki VECTRA i VECTRA-T oraz śruby są wprowadzane przy użyciu powiązanego instrumentarium VECTRA. Dostępne są następujące opcje śrub do stosowania z płytkami.

- Śruba do kręgosłupa szyjnego (Ø 4,0/4,5 mm) z opcją samogwintującą i samowierzącą
- Śruba korowa do kręgosłupa szyjnego (Ø 4,0/4,5 mm)

Firma Synthes nie zbadała zgodności z wyrobami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

Środowisko rezonansu magnetycznego

Produkt warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego:

Badania niekliniczne przy najgorszym scenariuszu wykazały, że implanty systemów VECTRA i VECTRA-T mogą być warunkowo stosowane w środowisku RM. Te produkty można bezpiecznie skanować w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.

- Gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 300 mT/cm (3000 Gs/cm).
- Maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 2 W/kg przez 15 minut skanowania.

Na podstawie badania nieklinicznego ustalono, że implanty VECTRA i VECTRA-T spowodują wzrost temperatury nieprzekraczający 5,5 °C przy maksymalnym współczynniku absorpcji swoistej (SAR) uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 2 W/kg, zgodnie z oceną kalorymetryczną przez 15 minut skanowania RM w skanerze RM o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.

Jakość obrazu RM może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się dokładnie w tym samym obszarze co produkty VECTRA i VECTRA-T lub względnie blisko nich.

Przygotowanie wyrobu przed użyciem

Wyrób niejałowy:

Produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niejałowym należy oczyścić i poddać sterylizacji parą wodną przed zastosowaniem podczas zabiegu operacyjnego. Przed czyszczeniem należy zdjąć wszystkie oryginalne opakowania. Przed sterylizacją parą wodną należy umieścić produkt w zatwierdzonej owijce lub pojemniku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji, które zostały podane w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes.

Wyrób sterylny:

Wyroby są dostarczane w stanie sterylnym. Wyjąć produkty z opakowania, stosując technikę aseptyczną.

Wyroby sterylne należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania do momentu bezpośrednio przed użyciem. Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz stan sterylności opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Usuwanie implantu

Jeśli implant VECTRA i VECTRA-T musi zostać usunięty, zaleca się zastosowanie poniższej techniki.

Wyczyścić łeb śruby

- Jeśli dostęp do łba śruby jest zablokowany przez tkankę, należy użyć instrumentu czyszczącego do łba śruby w celu usunięcia materiału.
- Włożyć instrument do łba śruby i obracać uchwyt w jedną i drugą stronę do momentu usunięcia materiału.

Wyjąć śrubę

- W celu usunięcia śruby należy użyć wkrętaka do ekstrakcji.
- Włożyć trzon wkrętaka do zagłębienia we łbie śruby.
- Dokręcić pokrętło na uchwycie, aby przykręcić gwintowane końcówki trzonu wewnętrzznego do dopasowanego gwintu śruby.
- Przesunąć tuleję w dół, aby zetknęła się z górną powierzchnią płytki, obracając tuleję w prawo.

Wyjąć płytkę

- Po usunięciu wszystkich śrub można wyjąć płytkę.

Proszę zwrócić uwagę, że środki ostrożności / ostrzeżenia dotyczące usuwania implantu przedstawiono w części „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Kliniczne przygotowanie wyrobu

Szczegółowe instrukcje dotyczące przetwarzania implantów i dekontaminacji wyrobów wielokrotnego użytku, tac na przyrządy i skrzynek opisano w broszurze „Ważne informacje” firmy Synthes. Instrukcje dotyczące montażu i demontażu instrumentów opisano w dokumencie „Demontaż instrumentów wieloczęściowych” dostępnym na stronie internetowej.

Utylizacja

Żaden implant firmy Synthes, który uległ zanieczyszczeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie. Należy z nim postępować zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu.

Wyroby należy zutylizować jak wyroby medyczne, postępując zgodnie z procedurami szpitalnymi.



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

Instrukcja użycia:
www.e-ifu.com