
Návod na použitie VECTRA a VECTRA-T

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.

Nie všetky produkty sú momentálne dostupné na všetkých trhoch.

Produkty, ktoré sú k dispozícii nesterilné aj sterilné, možno rozlíšiť podľa prípony „S“ za číslom, ktorá označuje sterilný produkt.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod na použitie

VECTRA a VECTRA-T

Systémy VECTRA a VECTRA-T sú predné krčné dlahové (fixačné) systémy. Systémy VECTRA a VECTRA-T sa skladajú z dláh so skrutkami s pevným uhlom a variabilným uhlom.

Dlahy sú dostupné v rôznych konfiguráciách a dĺžkach. Skrutky sú dostupné v rôznych dĺžkach a priemeroch.

Dôležité upozornenie pre zdravotníckych pracovníkov a personál operačných sál: Tento návod na použitie nezahŕňa všetky informácie potrebné pre výber a použitie pomôcky. Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládate príslušný chirurgický postup.

Materiály

Zliatina titánu: TAN (zliatina titánu, 6 % hliníka a 7 % nióbu) podľa normy ISO 5832-11

Titán: TiCP (komerčne čistý titán) podľa normy ISO 5832-2

Elgiloy® (zliatina 40 % kobaltu, 20 % chrómu, 16 % železa, 15 % niklu, 7 % molybdénu) podľa normy ASTM F 1058

Elgiloy® je registrovanou ochrannou známkou spoločnosti Elgiloy Specialty Metals.

Zamýšľané použitie

Systémy VECTRA a VECTRA-T sú určené na prednú fixáciu krčnej chrbtice (C2 – C7) ako doplnok fúzie u pacientov s vyvinutou kostrou.

Indikácie

Degeneratívne ochorenie chrbtice a nestabilita

Kontraindikácie

Závažná osteoporóza

Cieľová skupina pacientov

Systémy VECTRA a VECTRA-T sú určené na použitie u pacientov s vyvinutou kostrou. Tieto produkty sú určené na stanovený účel použitia vzhľadom na indikácie, kontraindikácie a so zväznením anatomických pomerov a zdravotného stavu pacienta.

Určený používateľ

Tento návod na použitie neposkytuje dostatočné základné informácie na priame použitie pomôcky alebo systému. Dôrazne odporúčame riadiť sa pokynmi chirurga, ktorý má skúsenosti s používaním týchto pomôcok.

Chirurgický zákrok sa má vykonať podľa návodu na použitie s dodržaním odporúčaného postupu chirurgického zákroku. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie. Dôrazne sa odporúča, aby chirurgický zákrok vykonávali len chirurgovia, ktorí získali príslušnú kvalifikáciu, majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici a sú si vedomí všeobecných rizík chirurgického zákroku na chrbtici a chirurgických techník špecifických pre daný produkt.

Túto pomôcku majú používať kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci, ktorí majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici, napr. chirurgovia, lekári, personál operačnej sály a osoby, ktoré sa podieľajú na príprave pomôcky.

Všetci pracovníci, ktorí manipulujú s pomôckou, by si mali byť plne uvedomíť, že tento návod na použitie neobsahuje všetky informácie potrebné na výber a použitie pomôcky. Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládate príslušný chirurgický postup.

Očakávané klinické prínosy

Keď sa systémy VECTRA a VECTRA-T používajú podľa zamýšľaného určenia a podľa návodu na použitie a štítku, tieto pomôcky poskytujú prednú doplnkovú stabilizáciu pre pohyblivý segment (segmenty) po odstránení medzistavcovej platničky alebo korpektómii ako doplnok k fúzii, pričom sa očakáva zlepšenie bolesti krku a/alebo ramena a/alebo neurologickej poruchy spôsobenej vyvolávacími ochoreniami chrbtice.

Zhrnutie informácií o bezpečnosti a klinickej účinnosti nájdete na tomto odkaze (po aktivácii): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Výkonnostné charakteristiky pomôcky

Systémy VECTRA a VECTRA-T sú predné krčné dlahové (fixačné) systémy navrhnuté tak, aby poskytovali mechanickú stabilitu ako doplnok k fúzii.

Potenciálne nežiaduce udalosti, nežiaduce vedľajšie účinky a zvyškové riziká

Tak ako pri všetkých väčších chirurgických zákrokoch, aj pri tomto sa môže vyskytnúť riziko nežiaducich udalostí. K možným nežiaducim účinkom patria: problémy vyplývajúce z anestézie a polohy pacienta; trombóza, embólia, infekcia, nadmerné krvácanie, poškodenie nervov a cievy, poškodenie mäkkých tkanív vrátane opuchu, abnormálnej tvorby jaziev, heterotopickej osifikácie, funkčného poškodenia muskuloskeletálneho systému, paralýzy (dočasná alebo trvalá), komplexného regionálneho bolestivého syndrómu (CRPS), alergickej reakcie/reakcie z precitlivenosti, príznakov spojených s vycievňaním implantátu alebo pomôcky, poranenia pažeráka, dysfágie, nesprávneho spojenia alebo nespojenia, pretrvávajúcej bolesti; poškodenie životne dôležitých orgánov, príľahlých kostí, platničiek (napr. degenerácia na susedných úrovniach) alebo mäkkých tkanív; natrhnutie tvrdej pleny alebo únik spinálnej tekutiny; kompresia a/alebo kontúzia (pomliaždenie) miechy, uvoľnenie alebo zlomenie implantátu, posunutie pomôcky alebo materiálu kostného štepu, vertebrálne zakrivenie.

Sterilná pomôcka


STERILE R Sterilizované žiarením

Sterilné pomôcky uchovávajúte v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.

 Ak je balenie poškodené, produkt nepoužívajte.

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie produktu a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Pomôcku nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo ak uplynul dátum expirácie.

Pomôcka na jedno použitie

 Nepoužívajte opakovane.

Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená na jedno použitie alebo na použitie u jedného pacienta počas jedného postupu.

Opakované klinické použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu narušiť štruktúrnu celistvosť pomôcky alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Okrem toho môže opakované používanie alebo príprava na opakované používanie pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. To by mohlo viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nesmie používať opakovane a je nutné s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné poškodenia, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.

Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Dôrazne sa odporúča, aby pomôcky VECTRA a VECTRA-T implantovali len chirurgovia, ktorí získali príslušnú kvalifikáciu, majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici a sú si vedomí všeobecných rizík chirurgického zákroku na chrbtici a chirurgických techník špecifických pre daný produkt.
- Implantácia sa vykoná podľa pokynov o odporúčanom operačnom postupe. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie.
- Výrobca nie je zodpovedný za žiadne komplikácie vyplývajúce z nesprávnej diagnózy, výberu nesprávneho implantátu, nesprávnej kombinácie komponentov implantátu a/alebo operačných techník, obmedzení liečebných metód alebo nedostatočne zabezpečenej asepsy.

VECTRA

Chirurgický prístup a výber veľkosti dlahy Pomocou štandardného chirurgického prístupu odhalte telá stavcov, na ktorých má dôjsť k fúzii. Vyberte vhodnú veľkosť dlahy. Dlahu je možné uviesť do polohy pomocou vodiaceho vrtáku.

- Je potrebné vziať do úvahy, že medzistavcové platničky v oblasti krku sú mierne naklonené od anterokaudálneho po posterokraniálny smer. Skrutky by mali zostať v tele stavca a nemali by preniknúť do medzistavcových platničiek. Uistite sa, že medzi neporušenými susednými medzistavcovými platničkami a skrutkami je dostatočný priestor.
- Dlahu ohýbajte len za ohybné zárezy, inak by sa otvory mohli zdeformovať.
- Opakované ohýbanie môže oslabiť dlahu.
- Dlahu neohýbajte v otvoroch.

Zaistenie dlahy fixačnými čapmi

- Aby sa ukázala možná poloha skrutiek, malo by sa použiť peroperačné RTG zobrazovanie fixačných čapov v laterálnej projekcii.

Vloženie skrutky

- Na overenie polohy šidla použite peroperačné zobrazovanie.
- Na kontrolu postupu vrtania by sa malo použiť peroperačné zobrazovanie.

- Pri dlhom rozpätí alebo neoptimálnej kvalite kostí je chirurg povinný zohľadniť povahu týchto prípadov. Liečba môže vyžadovať použitie skrutiek, ktoré sú dlhšie ako 16 mm a/alebo zadnú fixáciu týchto druhov vrodených prípadov nestability.
- Je potrebné vziať do úvahy, že medzistavcové platničky v oblasti krku sú mierne naklonené od anterokaudálneho po posterokraniálny smer. Skrutky by mali zostať v tele stavca a nemali by preniknúť do medzistavcových platničiek. Uistite sa, že medzi neporušenými susednými medzistavcovými platničkami a skrutkami je dostatočný priestor.
- 4,5 mm skrutka sa môže použiť ako pohotovostná skrutka tam, kde 4,0 mm skrutka odštiepila kosť a je potrebná skrutka s väčším závitom.
- Na overenie polohy skrutky použite peroperačné zobrazovanie.

VECTRA-T

Výber a príprava implantátu

Pomocou štandardného chirurgického prístupu odhalte telá stavcov, na ktorých má dôjsť k fúzii. Vyberte dlahu s vhodným rozstupom otvorov. Dlahu je možné uviesť do polohy pomocou vodiaceho vrtáku.

- Je potrebné vziať do úvahy, že medzistavcové platničky v oblasti krku sú mierne naklonené od anterokaudálneho po posterokraniálny smer. Skrutky by mali zostať v tele stavca a nemali by preniknúť do medzistavcových platničiek. Uistite sa, že medzi neporušenými susednými medzistavcovými platničkami a skrutkami je dostatočný priestor.
- Opakované ohýbanie môže oslabiť dlahu.
- Dlahu neohýbajte v otvoroch, ani člnkoch.
- Ohýbanie najkratších 1- a 2-úrovňových dláh (450.551, 450.552, 450.561, 450.562 a 450.563) môže obmedziť posunový mechanizmus a neodporúča sa. Tieto dlahy sú vyrobené s dodatočnou lordózou.

Zaistenie dlahy fixačnými čapmi

- Aby sa ukázala možná poloha skrutiek, malo by sa použiť peroperačné RTG zobrazovanie fixačných čapov v laterálnej projekcii.

Vloženie skrutky

- Na overenie polohy šidla použite peroperačné zobrazovanie.
- Na kontrolu postupu vrtania by sa malo použiť peroperačné zobrazovanie.
- Pri dlhom rozpätí alebo neoptimálnej kvalite kostí je chirurg povinný zohľadniť povahu týchto prípadov. Liečba môže vyžadovať použitie skrutiek, ktoré sú dlhšie ako 16 mm a/alebo posteriornú fixáciu tohto druhu vrodeného prípadu nestability.
- Do pozdĺžnych otvorov 3- a 4-úrovňových dláh je možné umiestniť iba skrutky s variabilným uhlom so systémom. Geometria hlavy skrutky s pevným uhlom môže obmedziť posun.
- Akékoľvek skrutky sa môžu umiestniť do okrúhlych otvorov pre skrutky.
- Je potrebné vziať do úvahy, že medzistavcové platničky v oblasti krku sú mierne naklonené od anterokaudálneho po posterokraniálny smer. Skrutky by mali zostať v tele stavca a nemali by preniknúť do medzistavcových platničiek. Uistite sa, že medzi neporušenými susednými medzistavcovými platničkami a skrutkami je dostatočný priestor.
- 4,5 mm skrutka sa môže použiť ako pohotovostná skrutka tam, kde 4,0 mm skrutka odštiepila kosť a je potrebná skrutka s väčším závitom.
- Na overenie polohy skrutky použite peroperačné zobrazovanie.
- Celkové množstvo posunu možno prispôsobiť odstránením rozpier člnkov a presunom člnkov v rámci povoleného rozsahu pred umiestnením skrutiek.
- Člnok na kraniálom konci (iba pre 3- a 4-úrovňové dlahy) sa môže posunúť o 3 mm, zatiaľ čo všetky ostatné člnky sa môžu posunúť o 2 mm.
- Stredné pozdĺžne otvory umožňujú skrutkám posun až do 2 mm.

Odstránenie implantátu (VECTRA a VECTRA-T)

Odstráňte skrutku pomocou skrutkovača na extrakciu

- Po kontakte s povrchom dlahy neotáčajte puzdrom. Zatiaľ čo držíte puzdro, otáčajte rukoväť proti smeru hodinových ručičiek a vytiahnite skrutku.
- Skrutku možno vložiť a odstrániť dvakrát. Ak sa skrutka odstráni tretíkrát, dlahu musíte vymeniť.
- Ak nie je gombík vnútorného hriadeľa úplne dotiahnutý k rukoväti, môže dôjsť k zlomeniu skrutkovača, čo by mohlo potenciálne poraniť pacienta.
- Skrutkovač na extrakciu by sa mal používať iba na odstránenie skrutiek. Použitie skrutkovača na extrakciu na vloženie skrutky môže viesť k zlomeniu skrutkovača a/alebo implantátu.

Ďalšie informácie si prečítajte v brožúre „Dôležité informácie“ spoločnosti Synthes.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Dlahy a skrutky VECTRA a VECTRA-T sa používajú s príslušným inštrumentáriom VECTRA. Na použitie s dlahami sú k dispozícii nasledujúce možnosti skrutiek:

- skrutka pre krčnú chrbticu (Ø 4,0/4,5 mm) so samoreznými a samovrtnými možnosťami,
- kortikálna skrutka pre krčnú chrbticu (Ø 4,0/4,5 mm).

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami od iných výrobcov a v takýchto prípadoch nenesie žiadnu zodpovednosť.

Prostredie magnetickej rezonancie

Podmienečná bezpečnosť v prostredí MR:

Neklinické skúšanie scenára v najhoršom prípade preukázalo, že použitie systémov VECTRA a VECTRA-T je podmienečné v prostredí MRI. Pomôcky možno bezpečne skenovať za týchto podmienok:

- statické magnetické pole s indukciou 1,5 tesla a 3,0 tesla,
- priestorový gradient poľa 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm),

– maximálna špecifická miera absorpcie (SAR) spriemerovaná na celé telo s hodnotou 2 W/kg za 15 minút skenovania.

Na základe neklinického skúšania budú systémy VECTRA a VECTRA-T spôsobovať zvýšenie teploty maximálne o 5,5 °C pri maximálnej priemernej hodnote špecifickej absorpcie (špecifickej miere absorpcie, SAR) celého tela 2 W/kg hodnotenej na základe kalorimetrie počas 15 minút skenovania v skeneri MRI s magnetickým poľom 1,5 tesla a 3,0 tesla.

Kvalita obrazu MRI môže byť horšia, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v tej istej oblasti alebo relatívne blízko k polohe pomôcok VECTRA a VECTRA-T.

Ošetrovanie pomôcky pred použitím

Nesterilná pomôcka:

Výrobky Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky pôvodné obaly. Pred sterilizáciou parou vložte výrobok do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými v brožúre spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“.

Sterilná pomôcka:

Pomôcky sa dodávajú sterilné. Vyberte produkty z balenia aseptickým spôsobom.

Sterilné pomôcky uchovávajú v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím. Pred použitím skontrolujte dátum expirácie produktu a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.

Odstránenie implantátu

Ak sa musí implantát VECTRA a VECTRA-T odstrániť, odporúča sa nasledujúca technika.

Čistenie hlavy skrutky

- Ak je prístup k hlave skrutky blokován tkanivom, použite na očistenie materiálu použité čistiaci nástroj na hlavu skrutky.
- Vložte nástroj do hlavy skrutky a otáčajte rukoväťou tam a späť, kým sa neodstráni materiál.

Odstránenie skrutky

- Na odstránenie skrutky sa musí použiť skrutkovač na extrakciu.
- Vložte driek skrutkovača do zárezu hlavy skrutky.
- Dotiahnite gombík na rukoväti tak, aby sa závitová špička vnútorného drieku zasunula do protiláhleho závitú skrutky.
- Posúvajte puzdro nadol otáčaním puzdra v smere hodinových ručičiek tak, aby sa dotklo horného povrchu dlahy.

Odstránenie dlahy

- Po odstránení všetkých skrutiek je potom možné odstrániť dlahu.

Upozorňujeme, že preventívne opatrenia/výstrahy týkajúce sa odstránenia implantátu sú uvedené v časti „Upozornenia a opatrenia“.

Príprava pomôcky na klinické použitie

Podrobné pokyny týkajúce sa spracovania implantátov a regenerácie opakovateľne použiteľných pomôcok, podnosov na nástroje a puzdiel sú uvedené v brožúre spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“. Pokyny týkajúce sa montáže a demontáže nástrojov s názvom „Demontáž nástrojov z viacerých častí“ sú k dispozícii na webovej stránke.

Likvidácia

Implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nesmie používať opakovane a je nutné s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice.

Pomôcky sa musia zlikvidovať ako zdravotnícke pomôcky v súlade s nemocničnými postupmi.



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

Návod na použitie:
www.e-ifu.com