
Navodila za uporabo VECTRA in VECTRA-T

Ta navodila za uporabo niso namenjena
za distribucijo v ZDA.

Trenutno vsi izdelki niso na voljo na vseh trgih.

Nesterilne in sterilne izdelke lahko razlikujete
po priponi »S«, ki se doda številki sterilnih
izdelkov.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Navodila za uporabo

VECTRA in VECTRA-T

Sistema VECTRA in VECTRA-T sta sistema za anteriorno cervikalno ploščico. Sistema VECTRA in VECTRA-T sta sestavljena iz ploščic s fiksnim kotom in vijakov s spremenljivim kotom.

Ploščice so na voljo v različnih konfiguracijah in dolžinah. Vijaki so na voljo v različnih dolžinah in premerih.

Pomembna opomba za zdravstvene delavce in osebe v operacijski dvorani: Ta navodila za uporabo ne vsebujejo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro »Pomembne informacije« podjetja Synthes. Poskrbite, da boste seznanjeni z ustreznim kirurškim posegom.

Materiali

Titanova zlitina: TAN (titan, 6 % aluminija, 7 % niobija) v skladu z ISO 5832-11

Titan: TiCP (titan komercialne čistosti) v skladu z ISO 5832-2

Elgiloy® (40 % kobalta, 20 % kroma, 16 % železa, 15 % niklja, 7 % molibdena) po ASTM F 1058

Elgiloy® je registrirana blagovna znamka družbe Elgiloy Specialty Metals.

Predvidena uporaba

Sistema VECTRA in VECTRA-T sta namenjena za fiksacijo vratnega dela hrbtenice (C2–C7) z anteriorno ploščico kot dodatek fuziji pri bolnikih z zrelim okostjem.

Indikacije

Degenerativna bolezen in nestabilnosti hrbtenice

Kontraindikacije

Huda osteoporoza

Ciljna skupina bolnikov

Sistema VECTRA in VECTRA-T sta namenjena za uporabo pri bolnikih z zrelim okostjem. Izdelka je treba uporabljati v skladu s predvideno uporabo, indikacijami in kontraindikacijami ter ob upoštevanju anatomije in zdravstvenega stanja bolnika.

Predvideni uporabnik

Ta navodila za uporabo sama po sebi ne zagotavljajo zadostne podlage za neposredno uporabo pripomočka ali sistema. Zelo se priporoča upoštevanje navodil kirurga, ki ima izkušnje z delom s takimi pripomočki.

Poseg je treba opraviti v skladu z navodili za uporabo, upoštevati pa je treba priporočeni kirurški poseg. Za pravilno izvedbo operativnega posega je odgovoren kirurg. Zelo priporočljivo je, da kirurški poseg opravljajo samo kirurgi, ki imajo ustrezne kvalifikacije, izkušnje s kirurškimi posegi na hrbtenici in ki poznajo splošna tveganja pri kirurških posegih na hrbtenici in specifične kirurške postopke za ta pripomoček.

Predvideni uporabniki tega pripomočka so usposobljeni zdravstveni strokovnjaki z izkušnjami pri posegih na hrbtenici, npr. kirurgi, zdravniki, osebe v operacijski dvorani in posamezniki, ki so vključeni v pripravo pripomočka.

Vse osebe, ki ta pripomoček uporabljajo, se mora zavedati, da ta navodila ne zajemajo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro »Pomembne informacije« podjetja Synthes. Poskrbite, da boste seznanjeni z ustreznim kirurškim posegom.

Pričakovane klinične koristi

Če se sistema VECTRA in VECTRA-T uporabljata, kot je predvideno ter v skladu z navodili za uporabo in oznakami, pripomočka zagotavlja dodatno anteriorno stabilizacijo gibljivih segmentov po odstranitvi medvretenčne ploščice ali korpektomiji kot dodatek fuziji, kar naj bi pomagalo pri bolečinah v vratu in/ali roki in/ali nevroloških disfunkcij, ki jih povzročajo indicirana stanja hrbtenice.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti je na voljo na naslednji povezavi (po aktivaciji): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Značilnosti delovanja pripomočka

Sistema VECTRA in VECTRA-T sta sistema anteriorne cervikalne ploščice, ki sta zasnovana za zagotavljanje mehanske stabilnosti kot dodatek fuziji.

Možni neželeni dogodki, neželeni učinki in preostala tveganja

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo neželeni dogodki. Možni neželeni dogodki lahko vključujejo: težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika, tromboze, embolijo, okužbo, čezmerne krvavitve, poškodbe nevronov in žil, poškodbe mehkih tkiv, vključno z otekanjem, nenormalno brazgotinjenje, heterotopično osifikacijo, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, paralizo (začasno ali trajno), kompleksni regionalni bolečinski sindrom (KRBS), alergijske/preobčutljivostne reakcije, simptome, povezane s štrlinami vsadka ali kovinskih delov, poškodbe požiralnika, disfagijo, nepravilno zaraščanje kosti, nezaraščanje kosti, stalno bolečino; poškodbe notranjih organov, bližnjih kosti, medvretenčnih ploščic (npr. degeneracijske spremembe sosednjega nivoja hrbtenice) ali mehkega tkiva; raztrganino dure ali iztekanje hrbtenjačne tekočine; pritisk in/ali udarnina hrbtenjače, popustitev ali zlom vsadka, premik pripomočka ali materiala presadka in vretenčno angulacijo.

Sterilen pripomoček

STERILE R Sterilizirano z obsevanjem

Sterilne pripomočke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojnini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo.



Če je ovojnina poškodovana, izdelka ne uporabite.

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine. Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana ali če je potekel rok uporabnosti.

Pripomoček za enkratno uporabo



Samo za enkratno uporabo

Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen enkratni uporabi ali uporabi in enem bolniku med enim posegom.

Ponovna uporaba ali klinična priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči nepravilno delovanje, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika. Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo pomeni nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminiranih vsadkov ne smete pripravljati na ponovno uporabo. Vsadkov Synthes, ki so bili kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/tkivom, ne smete ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če vsadki morda niso videti poškodovani, imajo lahko manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Zelo priporočljivo je, da pripomočka VECTRA in VECTRA-T vsadijo samo kirurgi, ki imajo ustrezne kvalifikacije, izkušnje s kirurškimi posegi na hrbtenici ter so seznanjeni s splošnimi tveganji pri kirurških posegih na hrbtenici in s kirurškimi postopki za posamezen medicinski pripomoček.
- Vsaditev je treba opraviti v skladu z navodili za priporočeni kirurški poseg. Za pravilno izvedbo operativnega posega je odgovoren kirurg.
- Proizvajalec ni odgovoren za nobene zaplete, do katerih pride zaradi postavitve nepravilne diagnoze, izbire neustreznega vsadka, neustreznega kombiniranja sestavnih delov vsadka in/ali operativnih tehnik, omejitev metod zdravljenja in nezadostne asepse.

VECTRA

Kirurški pristop in izbira velikosti ploščice

S standardnim kirurškim pristopom izpostavite vretenca, pri katerih bo izvedena fuzija. Izberite ploščico ustrezne velikosti. Ploščico lahko v položaj namestite z vodilom svedra.

- Upoštevati je treba, da so medvretenčne ploščice v predelu vratu rahlo nagnjene od antero-kavdalne proti postero-kranialno smeri. Vijaki morajo ostati v telesu vretenca in ne smejo prodreti v medvretenčne ploščice. Prepričajte se, da bo med nepoškodovanimi sosednjimi medvretenčnimi ploščicami in vijaki dovolj prostora.
- Ploščico upogibajte samo pri zarezah za upogibanje, sicer se lahko luknje deformirajo.
- Večkratno upogibanje lahko ploščico oslabi.
- Ploščice ne upogibajte pri luknjah.

Ploščico pritrdite z začasnimi fiksacijskimi zatiči.

- Za lateralni prikaz položaja fiksacijskih zatičev je treba uporabiti medoperativno slikanje, ki kaže potencialne položaje vijakov.

Vstavljanje vijakov

- Uporabiti je treba medoperativno slikanje, da potrdite položaj šila.
- Za preverjanje vrtenja je treba uporabiti medoperativno slikanje.
- Pri daljših odsekih ali suboptimalni kakovosti kosti morajo kirurgi nujno upoštevati značilnosti takih primerov. V inherentno nestabilnih primerih bo morda potrebno uporabiti vijake, ki so daljši od 16 mm, in/ali posteriorno fiksacijo.

- Upoštevat je treba, da so medvretenčne ploščice v predelu vratu rahlo nagnjene od antero-kavdalne proti postero-kranialno smeri. Vijaki morajo ostati v telesu vretenca in ne smejo prodreti v medvretenčne ploščice. Prepričajte se, da bo med nepoškodovanimi sosednjimi medvretenčnimi ploščicami in vijaki dovolj prostora.
- Vijak dolžine 4,5 mm lahko uporabite kot zasilni vijak, če je 4,0-mm vijak posnel kost in je potreben večji navoj vijaka.
- Uporabiti je treba medoperativno slikanje za potrditev položaja vijaka.

VECTRA-T

Izbira in priprava vsadka

S standardnim kirurškim pristopom izpostavite vretenca, pri katerih bo izvedena fuzija. Izberite ploščico z ustreznim razmikom med luknjami. Ploščico lahko v položaj namestite z vodilom svedra.

- Upoštevat je treba, da so medvretenčne ploščice v predelu vratu rahlo nagnjene od antero-kavdalne proti postero-kranialno smeri. Vijaki morajo ostati v telesu vretenca in ne smejo prodreti v medvretenčne ploščice. Prepričajte se, da bo med nepoškodovanimi sosednjimi medvretenčnimi ploščicami in vijaki dovolj prostora.
- Večkratno upogibanje lahko ploščico oslabi.
- Ploščice ne upogibajte pri luknjah ali nosilcih.
- Upogibanje najkrajših 1- in 2-nivojskih ploščic (450.551, 450.552, 450.561, 450.562 in 450.563) lahko ovira translacijski mehanizem in ni priporočljivo. Te ploščice so izdelane z dodatno lordozo.

Pritrditev ploščic s fiksacijskimi zatiči

- Za lateralni prikaz položaja fiksacijskih zatičev je treba uporabiti medoperativno slikanje, ki kaže potencialne položaje vijakov.

Vstavljanje vijakov

- Uporabiti je treba medoperativno slikanje, da potrdite položaj šila.
- Za preverjanje vrtnja je treba uporabiti medoperativno slikanje.
- Pri daljših odsekih ali suboptimalni kakovosti kosti morajo kirurgi nujno upoštevati značilnosti takih primerov. V inherentno nestabilnih primerih bo morda potrebno uporabiti vijake, ki so daljši od 16 mm, in/ali posteriorno fiksacijo.
- V podolgovate luknje 3- in 4-nivojskih ploščic lahko privijate samo systemske vijake z nastavljenim kotom. Zaradi geometrijskih lastnosti glav vijakov s fiksirnim kotom je lahko ovirana translacija.
- Kateri koli vijak sistema lahko vstavite v okrogle luknje za vijake.
- Upoštevat je treba, da so medvretenčne ploščice v predelu vratu rahlo nagnjene od antero-kavdalne proti postero-kranialno smeri. Vijaki morajo ostati v telesu vretenca in ne smejo prodreti v medvretenčne ploščice. Prepričajte se, da bo med nepoškodovanimi sosednjimi medvretenčnimi ploščicami in vijaki dovolj prostora.
- Vijak dolžine 4,5 mm lahko uporabite kot zasilni vijak, če je 4,0-mm vijak posnel kost in je potreben večji navoj vijaka.
- Uporabiti je treba medoperativno slikanje za potrditev položaja vijaka.
- Skupno translacijo lahko prilagodite tako, da odstranite distančnike nosilcev in pred namestitvijo vijakov premaknete nosilce v dopustnem razponu.
- Nosilec na kranialnem koncu (samo za 3- in 4-nivojske ploščice) ima 3 mm translacije, vsi drugi nosilci pa 2 mm.
- Srednje podolgovate luknje omogočajo do 2 mm translacije vijakov.

Odstranitev vsadka (VECTRA in VECTRA-T)

Vijak odstranite z izvijačem za odstranjevanje.

- Ko je tulec v stiku s površino ploščice, ga ne vrtite. Držite tulec in ročaj obrnite v levo, da izvlečete vijak.
- Vijak lahko vstavite in odstranite dvakrat. Če vijak odstranite tretjič, morate zamenjati ploščico.
- Če vrtljivi gumb notranje gredi ni povsem privit na ročaj, se lahko izvijač zlomi in lahko poškoduje bolnika.
- Odstranjevalni izvijač uporabite samo za odstranitev vijakov; uporaba odstranjevalnega izvijača za vstavljanje vijakov lahko povzroči zlom nastavka in/ali vsadka.

Več informacij je na voljo v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«.

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Ploščice in vijaki VECTRA ter VECTRA-T se namestijo s povezanimi instrumenti VECTRA. Za uporabo s ploščicami so na voljo naslednji vijaki:

- vijak za vratno hrbtnico (Ø 4,0/4,5 mm) v samorezni in samovrtalni izvedbi,
- kortikalni vijak za vratno hrbtnico (Ø 4,0/4,5 mm).

Podjetje Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema odgovornosti.

Magnetnoresonančno okolje

Pogojno varno za MR-slikanje:

Neklinična preskušanja za najslabši možni primer so pokazala, da so vsadki sistemov VECTRA in VECTRA-T pogojno varni pri MR-slikanju. Slikanje teh izdelkov je varno pri naslednjih pogojih:

- Statično magnetno polje 1,5 tesla in 3,0 tesla.
- Prostorski gradient magnetnega polja 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Največja povprečna stopnja specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo 2 W/kg za 15 minut slikanja.

Na podlagi nekliničnih preskušanj je bilo ugotovljeno, da vsadki sistemov VECTRA in VECTRA-T povzročijo povišanje temperature za največ 5,5 °C pri največji povprečni stopnji specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo 2 W/kg, kar je bilo ocenjeno s kalorimetrijo za 15 minut MR-skeniranja v MR-skenerjih z jakostjo magnetnega polja 1,5 tesla in 3,0 tesla.

Kakovost MR-slikanja je lahko ogrožena, če je opazovano področje v popolnoma enakem predelu kot pripomoček sistemov VECTRA in VECTRA-T ali sorazmerno blizu njegove lege.

Priprava pripomočka na uporabo

Nesterilen pripomoček:

Izdelke podjetja Synthes, ki ob dobavi niso sterilni, je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso izvorno ovojnino. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali posodo. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so navedena v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«.

Sterilen pripomoček:

Pripomoček je dobavljen sterilno. Izdelke iz ovojnine odstranite z aseptično tehniko.

Sterilne pripomočke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojnini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo. Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine. Če je ovojnina poškodovana, pripomočka ne uporabljajte.

Odstranitev vsadka

Če je treba vsadek VECTRA ali VECTRA-T odstraniti, priporočamo naslednjo tehniko.

Čiščenje glava vijaka

- Če tkivo ovira dostop do glave vijaka, uporabite instrument za čiščenje glave vijakov, da material očistite.
- Instrument vstavite v glavo vijaka in ročaj obračajte naprej in nazaj, dokler ne odstranite materiala.

Odstranjevanje vijaka

- Za odstranitev vijakov je treba uporabiti izvijač za odstranjevanje.
- Vstavite gred izvijača v vdolbino glave vijaka.
- Privijte gumb na ročaju, da navojno konico notranjega kanala uvijete v navoj vijaka.
- Tulec potisnite navzdol tako, da ga obrnete v desno, da pride v stik z zgornjo površino ploščice.

Odstranitev ploščice

- Ko odstranite vse vijake, lahko ploščico odstranite.

Upoštevajte, da so previdnostni ukrepi/opozorila za odstranitev vsadka navedeni v poglavju »Opozorila in previdnostni ukrepi«.

Klinična priprava pripomočka na uporabo

Podrobna navodila glede priprave vsadkov na uporabo in glede priprave pripomočkov, pladnjev in posod za instrumente za večkratno uporabo na ponovno uporabo so navedena v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«. Dokument »Razstavljanje večdelnih instrumentov« z navodili za sestavljanje in razstavljanje instrumentov je na voljo na spletni strani.

Odstranjevanje

Vsadkov Synthes, ki so bili kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/tkivom, ne smete ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom.

Pripomočke je treba odstraniti kot medicinske pripomočke v skladu z bolnišničnimi postopki.



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

Navodila za uporabo:
www.e-ifu.com