

Kullanım Talimatları

VECTRA ve VECTRA-T

Bu kullanım talimatları,
ABD'de dağıtımaya yönelik değildir.

Ürünlerin tamamı şu anda tüm pazarlarda
mevcut değildir.

Steril olmayan ve steril halde sunulan ürünler,
steril ürün numaralarına eklenen "S" harfi ile
ayırt edilebilir.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kullanım Talimatları

VECTRA ve VECTRA-T

VECTRA ve VECTRA-T sistemleri anterior servikal plaka sistemleridir. VECTRA ve VECTRA-T sistemleri, sabit açılı ve değişken açılı vidalara sahip plakalardan oluşmaktadır.

Plakalar çeşitli konfigürasyonlarda ve uzunluklarda mevcuttur. Vidalar çeşitli boylarda ve çaplarda sunulmaktadır.

Tip uzmanları ve ameliyathane personeli için önemli not: Bu kullanım talimatları bir cihazın seçimi ve kullanımı için gerekli tüm bilgileri içermemektedir. Kullanmadan önce lütfen kullanım talimatlarını ve Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü dikkatle okuyun. Uygun cerrahi prosedüre aşına olduğunuzdan emin olun.

Materyaller

Titanyum Alaşımı: ISO 5832-11'e göre TAN (Titanyum-%6 Alüminyum-%7 Niyobyum)

Titanyum: ISO 5832-2'ye göre TICP (Ticari Safılıkta Titanyum)

ASTM F 1058'e göre Elgiloy® (%40 Kobalt-%20 Krom-%16 Demir-%15 Nikel-%7 Molibden)

Elgiloy® Elgiloy Specialty Metals'in tescilli ticari markasıdır.

Kullanım Amacı

VECTRA ve VECTRA-T sistemleri, iskelet gelişimini tamamlamış hastalarda füzyona ek olarak servikal omurganın (C2-C7) anterior plaka sabitlemesi için tasarlanmıştır.

Endikasyonlar

Dejeneratif omurga hastalığı ve instabiliteler

Kontrendikasyonlar

Ciddi osteoporoz

Hedef Hasta Grubu

VECTRA ve VECTRA-T sistemleri, iskelet gelişimini tamamlamış hastalarda kullanım için tasarlanmıştır. Bu ürünler; kullanım amacına, endikasyonlarına ve kontrendikasyonlarına uygun olarak ve hastanın anatomisi ile sağlık durumu dikkate alınarak kullanılmalıdır.

Hedef Kullanıcı

Bu kullanım talimatları, cihazın veya sistemin doğrudan kullanımı için tek başına yeterli altyapıyı sağlamaz. Bu cihazların kullanımını konusunda deneyimli bir cerrahın talimat alınması önemle tavsiye edilir.

Ameliyat, kullanım talimatları uyarınca, önerilen cerrahi prosedüre göre gerçekleştirilmelidir. Ameliyatın doğru şekilde gerçekleştirilmesini sağlamak cerrahın sorumluluğundadır. Ameliyatın yalnızca uygun nitelikleri kazanmış, omurga cerrahisinde deneyimli, ürüne özgü cerrahi prosedürler hakkında bilgi sahibi olan ve genel omurga cerrahi risklerin farkında olan cerrahlar tarafından gerçekleştirilmesi önemle tavsiye edilir.

Bu cihazın cerrahlar, hekimler, ameliyathane personeli ve cihaz hazırlama sürecine dahil olan kişiler gibi omurga cerrahisinde deneyimli olan kalifiye sağlık profesyonelleri tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

Cihazı kullanan tüm personel, bu kullanım talimatlarının cihazın seçim ve kullanımına ilişkin gerekli tüm bilgileri içermediğinin farkında olmalıdır. Kullanmadan önce lütfen kullanım talimatlarını ve Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü dikkatle okuyun. Uygun cerrahi prosedüre aşına olduğunuzdan emin olun.

Beklenen Klinik Faydalar

VECTRA ve VECTRA-T sistemleri kullanım amacına, kullanım talimatlarına ve etiket bilgilerine uygun olarak kullanıldıklarında, bu cihazlar omurganın belirtilen durumlarının neden olduğu boyun ve/veya kol ağrısını ve/veya nörolojik disfonksiyonu iyileştirmesi beklenen füzyona ek olarak intervertebral disk çıkarma veya korpektomi sonrasında hareket segmentlerinin anterior destek stabilizasyonunu sağlar.

Şu bağlantıdan güvenlik ve klinik performansla ilişkin bir özete ulaşılabilir (aktivasyon işlemi yapıldıktan sonra): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Cihazın Performans Özellikleri

VECTRA ve VECTRA-T sistemleri, füzyona ek olarak mekanik stabilite sağlamak üzere tasarlanmış anterior servikal plaka sistemleridir.


Olası Advers Olaylar, İstenmeyen Yan Etkiler ve Rezidüel Riskler

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi advers olay riski bulunur. Olası advers olaylar arasında şunlar yer alabilir: anestezi ve hastanın konumlandırılmasından kaynaklanan sorunlar, tromboz, emboli, enfeksiyon, aşırı kanama, nöral ve vasküler yaralanma, şişme de dahil olmak üzere yumuşak doku hasarları, anormal skar oluşumu, heterotopik osifikasyon, kas-iskelet sisteminin fonksiyonel bozukluğu, felç (geçici veya kalıcı), kompleks bölgesel ağrı sendromu (CRPS), alerji/hipersensitivite reaksiyonları, implant veya donanım prominansı ile ilişkili semptomlar, özofajeal yaralanma, disfaji, hatalı kaynakma, kaynakama, sürekli ağrı; hayati organlarda, bitişik kemiklerde, disklerde veya yumuşak dokuda hasar (ör. bitişik seviyede dejenerasyon), dural yırtılma veya spinal sıvı sızıntısı; spinal kord kompresyonu ve/veya kontüzyonu, implantın gevşemesi veya kırılması, cihaz veya greft materyalinin yer değiştirmesi, vertebral angülasyon.

Steril Cihaz


STERILE R İrradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir

Steril cihazları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.

 Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

Kullanmadan önce, ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın sağlamlığından emin olun. Ambalajı hasar görmüşse veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.

Tek Kullanımlık Cihaz

 Tekrar kullanmayın

Tek kullanıma veya tek bir prosedür sırasında tek bir hastada kullanıma yönelik tıbbi cihazı ifade eder.

Tekrar kullanım veya tekrar klinik işlemden geçirme (temizleme ve tekrar sterilizasyon gibi) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması ya da ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir.

Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlenmesi, örneğin enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması gibi bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması ya da ölümüyle sonuçlanabilir.

Kontamine olmuş implantlar tekrar işlenmemelidir. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre muamele görmelidir. Hasarsız görünseler de implantlarda, materyal yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Uyarılar ve Önlemler

- VECTRA ve VECTRA-T'nin yalnızca uygun nitelikleri kazanmış, omurga cerrahisinde deneyimli, ürüne özgü cerrahi prosedürler hakkında bilgi sahibi olan ve genel omurga cerrahi risklerin farkında olan cerrahlar tarafından implante edilmesi önemle tavsiye edilir.
- İmplantasyon, tavsiye edilen cerrahi prosedüre yönelik talimatlara uygun olarak gerçekleştirilmelidir. Ameliyatın doğru şekilde gerçekleştirilmesini sağlamak cerrahın sorumluluğundadır.
- Üretici; hatalı tanı, yanlış implant seçimi, yanlış şekilde kombine edilmiş implant bileşenleri ve/veya operasyon teknikleri, tedavi yöntemlerinin sınırlamaları veya yetersiz aseptiden kaynaklanan hiçbir komplikasyondan sorumlu değildir.

VECTRA

Cerrahi yaklaşım ve plaka boyutu seçimi
Standart cerrahi yaklaşımı kullanarak, kaynayacak vertebral gövdeleri açığa çıkarın. Uygun plaka boyutunu seçin. Plaka, konumuna matkap kılavuzuyla getirilebilir.

- Boyun bölgesindeki intervertebral disklerin anterokaudal - posterokranial yönde hafif eğimli olduğu unutulmamalıdır. Vidalar vertebral gövdede kalmalı ve intervertebral disklere girmemelidir. İntakt bitişik intervertebral diskler ve vidalar arasında yeterli boşluk olduğundan emin olun.
- Plakayı yalnızca bükme çentiklerinden bükün, aksi takdirde delikler deforme olabilir.
- Tekrarlanan bükme plakayı zayıflatır.
- Plakayı deliklerden bükmeyin.

Plakayı geçici sabitleme pimleriyle sabitleyin

- Vidaların olası konumlarını belirtmek üzere sabitleme pimlerinin konumunun lateral görünümü için intraoperatif görüntüleme kullanılmalıdır.

Vida yerleştirilmesi

- Biz pozisyonunu doğrulamak üzere intraoperatif görüntüleme yapılmamalıdır.
- Delme işlemini kontrol etmek için intraoperatif görüntüleme kullanılmalıdır.
- Uzun mesafeler veya suboptimal kemik kalitesi için cerrah, bu tür vakaların doğasını göz önünde bulundurmalıdır. Tedavi bu tip stabil olmayan vakalar için 16 mm'den uzun vidaların kullanılmasını ve/veya posterior sabitlemeyi gerektirebilir.

- Boyun bölgesindeki intervertebral disklerin anterokaudal - posterokraniyal yön- de hafif eğimli olduğu unutulmamalıdır. Vidalar vertebral gövdede kalmalı ve intervertebral disklere girmemelidir. İntakt bitişik intervertebral diskler ve vidalar arasında yeterli boşluk olduğundan emin olun.
- 4,5 mm vida, 4,0 mm vidanın kemiği sıyrıldığı ve daha büyük bir vida dışının ge- rekli olduğu durumlarda acil durum vidası olarak kullanılabilir.
- Vida pozisyonunu doğrulamak üzere intraoperatif görüntümeden yararlanılmalıdır.

VECTRA-T

İmplant seçimi ve hazırlanması

Standart cerrahi yaklaşımı kullanarak, kaynayacak vertebral gövdeleri açığa çıkarın. Uygun delik mesafesine sahip bir plaka seçin. Plaka, konumuna matkap kılavuzuy- la getirilebilir.

- Boyun bölgesindeki intervertebral disklerin anterokaudal - posterokraniyal yön- de hafif eğimli olduğu unutulmamalıdır. Vidalar vertebral gövdede kalmalı ve intervertebral disklere girmemelidir. İntakt bitişik intervertebral diskler ve vidalar arasında yeterli boşluk olduğundan emin olun.
- Tekrarlanan bükme plakayı zayıflatılabilir.
- Plakayı deliklerden veya taşıyıcılardan bükmeyin.
- En kısa 1 ve 2 seviyeli plakaların (450.551, 450.552, 450.561, 450.562 ve 450.563) bükülmesi, öteleme mekanizmasını engelleyebilir ve tavsiye edilmez. Bu plakalar ek lordoz ile yapılır.

Plakayı sabitleme pimleriyle sabitleyin

- Vidaların olası konumlarını belirtmek üzere sabitleme pimlerinin konumunun lateral görünümü için intraoperatif görüntüleme kullanılmalıdır.

Vida yerleştirilmesi

- Biz pozisyonunu doğrulamak üzere intraoperatif görüntümeden yararlanılmalıdır.
- Delme işlemini kontrol etmek için intraoperatif görüntüleme kullanılmalıdır.
- Uzun mesafeler veya suboptimal kemik kalitesi için cerrah, bu tür vakaların doğası- nı göz önünde bulundurmalıdır. Tedavi bu tip stabil olmayan vakalar için 16 mm'den uzun vidaların kullanılmasını ve/veya posterior sabitlemeyi gerektirebilir.
- 3 ve 4 seviyeli plakaların uzatılmış deliklerine sadece sistemden değişiken açılı vidalar yerleştirilebilir. Sabit açılı vidaların vida başı geometrisi ötelemeyi engelle- yebilir.
- Sistemden herhangi bir vida, yuvarlak vida deliklerine yerleştirilebilir.
- Boyun bölgesindeki intervertebral disklerin anterokaudal - posterokraniyal yön- de hafif eğimli olduğu unutulmamalıdır. Vidalar vertebral gövdede kalmalı ve intervertebral disklere girmemelidir. İntakt bitişik intervertebral diskler ve vidalar arasında yeterli boşluk olduğundan emin olun.
- 4,5 mm vida, 4,0 mm vidanın kemiği sıyrıldığı ve daha büyük bir vida dışının ge- rekli olduğu durumlarda acil durum vidası olarak kullanılabilir.
- Vida pozisyonunu doğrulamak üzere intraoperatif görüntümeden yararlanılmalıdır.
- Toplam öteleme miktarı, vida yerleştirilmesinden önce taşıyıcı ara parçaları çıkā- rılarak ve taşıyıcılar izin verilebilir aralıkta hareket ettirilerek özelleştirilebilir.
- Kraniyal uçtaki taşıyıcı (yalnızca 3 ve 4 seviyeli plakalar için) 3 mm öteleyebilirken diğer tüm taşıyıcılar 2 mm öteleyebilir.
- Ara uzatılmış delikler, vidaların 2 mm'ye kadar ötelenmesine izin verir.

İmplantın Çıkarılması (VECTRA ve VECTRA-T)

Çıkarma işlemi için tornavida kullanarak vidayı çıkarın

- Plakanın yüzeyine temas ettikten sonra kovani döndürmeyin. Kovani tutarken, vidayı çıkarmak için kolu saat yönünün tersine çevirin.
- Bir vida iki kez takılıp çıkarılabilir. Bir vida üçüncü kez çıkarılırsa plakanın deđiști- rilmesi gerekir.
- İÇ şaft kolu, sapa tam olarak sabitlenmezse tornavida kırılabilir ve potansiyel olarak hastaya zarar verebilir.
- Çıkarma tornavidası yalnızca vida çıkarma işlemi için kullanılmalıdır. Çıkarma tor- navidasının vida yerleştirme için kullanılması tornavidanın ve/veya implantın kırıl- masına yol açabilir.

Daha fazla bilgi için lütfen Synthes "Önemli Bilgiler" broşürüne başvurun.

Tıbbi Cihazların Kombinasyonu

VECTRA ve VECTRA-T plakaları ve vidaları, ilgili VECTRA Aletleri kullanılarak uygula- nır. Plakalarla kullanım için aşağıdaki vida seçenekleri mevcuttur.

- Kendinden kılavuzlu ve matkap uçlu seçenekleri olan servikal omurga vidası (Ø 4,0/4,5 mm)
- Servikal omurga korteksi vidası (Ø 4,0/4,5 mm)

Synthes, diğer üreticiler tarafından sağlanan cihazlarla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tip durumlarda sorumluluk kabul etmez.

Manyetik Rezonans Ortamı

MR Koşullu:

En kötü durum senaryosunun klinik olmayan testleri VECTRA ve VECTRA-T sistemle- rine ait implantların MR koşullu olduğunu göstermiştir. Bu ürünler aşağıdaki ko- şullar altında güvenle taranabilir:

- 1,5 Tesla'lık ve 3,0 Tesla'lık statik manyetik alan.
- 300 mT/cm'lik (3000 Gauss/cm) uzaysal gradiyent alan.
- 15 dakikalık tarama için 2 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalama specific ab- sorption rate (spesifik absorbsiyon oranı) (SAR).

Klinik olmayan testlere göre, 1,5 Tesla ve 3,0 Tesla MR tarayıcısında 15 dakikalık MR taraması için kalorimetreyle yapılan ölçüme göre VECTRA ve VECTRA-T implantla- rı 2 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorbsiyon oranında (SAR) 5,5 °C'den fazla sıcaklık artışı yaratmaz.

İlgilenilen bölge VECTRA ve VECTRA-T cihazlarıyla aynı bölgeyse veya bu bölgeye yakınsa MR Görüntüleme kalitesi bozulabilir.

Cihazın Kullanımından Önce Yapılması Gereken İşlem

Steril Olmayan Cihaz:

Steril olmayan durumda sağlanan Synthes ürünleri cerrahi kullanımdan önce temiz- lenmeli ve buharla sterilize edilmelidir. Temizlemeden önce tüm orijinal ambalajı çı- karın. Buhar sterilizasyonu öncesinde ürünü onaylanmış bir sargı malzemesine veya kaba koyun. Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe verilen temizleme ve sterilizas- yon talimatlarını takip edin.

Steril Cihaz:

Cihazlar steril olarak sağlanır. Ürünleri ambalajdan aseptik yöntemle çıkarın.

Steril cihazları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen önce- sine dek ambalajdan çıkarmayın. Kullanmadan önce, ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın sağlamlığından emin olun. Ambalaj hasarlıysa kul- lanmayın.

İmplantın Çıkarılması

VECTRA ve VECTRA-T implantının çıkarılması gerekirse aşağıdaki tekniklerin uygula- nması önerilir.

Vida başını temizleyin

- Vida başına erişim doku tarafından engellenirse materyali temizlemek üzere Vida Başı için Temizleme Aletini kullanın.
- Aleti vida başına yerleştirin ve materyal çıkarılana kadar kolu ileri geri çevirin.

Vidayı çıkarın

- Vidayı çıkarmak için, Çıkarma Tornavidası kullanılmalıdır.
- Tornavida şaftını vida başı yuvasına yerleştirin.
- İÇ şaftın dişli ucunu vidanın eşleşen dişine geçirmek için sap üzerindeki kolu sıkın.
- Kovani saat yönünde çevirerek plakanın üst yüzeyine temas edecek şekilde aşağı doğru ilerletin.

Plakayı çıkarın

- Tüm vidalar çıkarıldıktan sonra plaka çıkarılabilir.

İmplantın çıkarılmasına ilişkin önlemler/uyarılar "Uyarılar ve Önlemler" adlı bölüm- de listelenmiştir.

Cihazın Klinik Olarak İşlenmesi

İmplantların işlemde geçirilmesi ve tekrar kullanılabilir cihazların, alet tepsilerinin ve muhafazalarının tekrar işlemde geçirilmesiyle ilgili detaylı talimatlar Synthes "Önem- li Bilgiler" broşüründe tarif edilmektedir. "Çok parçalı aletlerin sökülmesi" başlığı al- tındaki aletlerin montaj ve demontaj talimatları, web sitesinde mevcuttur.

Atma

Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synt- hes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre mu- amele görmelidir.

Cihazlar, hastane prosedürlerine uygun şekilde tıbbi sağlık cihazları olarak atılmalıdır.

CE
0123



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

Kullanım Talimatları:
www.e-ifu.com