
Инструкции за употреба VECTRA и VECTRA-T

Тези инструкции за употреба не са предназначени за разпространение в САЩ.

Понастоящем не всички продукти са налични на всички пазари.

Предлаганите нестерилни и стерилни продукти могат да се разграничат по наставката „S“, добавена към артикулния номер за стерилните продукти.

Инструкции за употреба

VECTRA и VECTRA-T

Системите VECTRA и VECTRA-T са системи за предно цервикално плочово покритие. Системите VECTRA и VECTRA-T се състоят от плочи с винтове с фиксиран ъгъл и с променливи ъгли.

Плочите се предлагат с различни конфигурации и дължини. Предлагат се винтове с различна дължина и диаметри.

Важна забележка за медицински специалисти и персонала в операционната зала: Тези инструкции за употреба не включват цялата информация, необходима за избора и употребата на дадено изделие. Преди употреба прочетете внимателно тези инструкции за употреба и брошурата „Важна информация“ на Synthes. Уверете се, че сте запознат/а със съответната хирургична процедура.

Материали:

Титаниева сплав: TAN (титан-6% алуминий-7% ниобий) в съответствие с ISO 5832-11

Титан: TiCP (търговски чист титан) в съответствие с ISO 5832-2

Elgiloy® (40% кобалт-20% хром-16% желязо-15% никел-7% молибден) в съответствие с ASTM F 1058

Elgiloy® е регистрирана търговска марка на Elgiloy Specialty Metals.

Предназначение

Системите VECTRA и VECTRA-T са предназначени за предна плочова фиксация на шийната част на гръбнака (C2–C7), като допълнение към фузия при пациенти със завършен костен растеж.

Показания

Дегенеративно гръбначно заболяване и нестабилност

Противопоказания

Тезка остеопороза

Целева група пациенти

Системите VECTRA и VECTRA-T са предназначени за употреба при пациенти със скелетна зрялост. Тези продукти трябва да се използват според предназначението, показанията и противопоказанията, както и като се вземат предвид анамнезът и здравословното състояние на пациента.

Предвиден потребител

Тези указания за употреба сами по себе си не дават достатъчна основа за пряка употреба на изделието или системата. Настоятелно се препоръчва инструктиране от хирург с опит в работата с тези изделия.

Операцията трябва да се извърши съгласно инструкциите за употреба, като се следва препоръчаната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилно извършване на операцията. Настоятелно се препоръчва операцията да се извършва само от опериращи хирурзи, които имат подходящата квалификация, имат опит в гръбначната хирургия и са наясно с общите рискове от гръбначната хирургия и специфичните за продукта хирургични процедури.

Това изделие е предназначено за употреба от квалифицирани здравни специалисти, които имат опит в гръбначната хирургия, като хирурзи, лекари, персонала в операционната зала и лица, ангажирани в подготовката на изделието.

Целият персонал, който работи с изделието, трябва да е напълно наясно, че тези инструкции за употреба не включват цялата информация, необходима за избор и употреба на дадено изделие. Преди употреба прочетете внимателно тези инструкции за употреба и брошурата „Важна информация“ на Synthes. Уверете се, че сте запознат/а със съответната хирургична процедура.

Очаквани клинични ползи

Когато системите VECTRA и VECTRA-T се използват по предназначение и съгласно указанията за употреба и етикетирването, тези изделия осигуряват предна допълнителна стабилизация на двигателните сегменти след отстраняване на междупрешленен диск или корпектомия като допълнение към фузия, което се очаква да подобри болката в шията и/или ръката и/или неврологичната дисфункция, причинена от определени гръбначни състояния.

Можете да намерите резюме относно безопасността и клиничната ефективност на следната връзка (при активиране): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Работни характеристики на изделието

Системите VECTRA и VECTRA-T са системи за предна цервикална плоча и са предназначени да осигуряват механична стабилност като допълнение към фузията.

Потенциални нежелани събития, нежелани странични ефекти и остатъчни рискове

Както при всички големи хирургични процедури, съществува риск от възникване на нежелани събития. Възможните нежелани събития може да включват:

проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента; тромбоза; емболия; инфекция; обилно кървене; нараняване на нерви и съдове; увреждане на меки тъкани, включително оток; образуване на абнормни цикатрикси; хетеротопна осификация; функционално увреждане на мускулно-скелетната система; парализа (временна или постоянна); комплексен регионален болков синдром (CRPS); алергични реакции/реакции на свръхчувствителност; симптоми, свързани с изпъкналост на импланта или изделието; увреждане на хранопровода; дисфагия; лошо свързване, липса на свързване, продължаваща болка; увреждане на жизненоважни органи, съседни кости, дискове (например дегенерация на съседно ниво) или мека тъкан; дуално разкъсване или изтичане на гръбначномозъчна течност; компресия и/или контузия на гръбначния мозък; разхлабване или счупване на импланта; разместване на изделието или материала на присадката; вертебрална ангулация.

Стерилно изделие



Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката преди непосредствената им употреба.



Да не се използва при повредена опаковка.

Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена или срокът на годност е изтекъл.

Изделие за еднократна употреба



Не употребявайте повторно

Посочва медицинско изделие, предназначено за еднократна употреба или за употреба при един пациент по време на една процедура.

Повторната употреба или клинично обработване (напр. почистване и повторна стерилизация) могат да увредят структурната цялост на изделието и/или да доведат до неуспешното му функциониране, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това повторната употреба или обработка на изделия, които са предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, например вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един пациент на друг. Това може да доведе до нараняване или смърт на пациента или потребителя.

Замърсените импланти не трябва да се обработват повторно. Всеки имплант на Synthes, който е замърсен с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използва повторно и с него трябва да се бори съгласно болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите може да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които може да причинят умора на материала.

Предупреждения и предпазни мерки

- Настоятелно се препоръчва VECTRA и VECTRA-T да се имплантират само от опериращи хирурзи, които имат подходящата квалификация, имат опит в гръбначната хирургия и са наясно с общите рискове от гръбначната хирургия и специфичните за продукта хирургични процедури.
- Имплантирането трябва да се извърши съгласно инструкциите за препоръчаната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилно извършване на операцията.
- Производителят не е отговорен за усложнения, настъпили вследствие на неправилна диагноза, избор на неправилен имплант, неправилно комбинирани компоненти на импланти и/или оперативни техники, ограниченията на методите на лечение или неадекватна асептика.

VECTRA

Хирургически подход и избор на размера на плочата

Като използвате стандартния хирургически подход, разкрийте прешленните тела, които ще бъдат съединени. Изберете плоча с подходящ размер. Плочата може да се положи на позиция с помощта на водача за пробиване.

- Трябва да се има предвид, че междупрешленните дискове в областта на шията са леко наклонени от антерокаудално до постерокраниално. Винтовете трябва да останат в прешленното тяло и да не проникват в междупрешленните дискове. Уверете се, че ще има достатъчно пространство между непотъкнатите съседни междупрешленни дискове и винтовете.
- Огъвайте плочата само при огъващите се жлеbove, в противен случай може да се стигне до изкривяване на отворите.
- Повторното огъване може да отслаби плочата.
- Не огъвайте плочата при отворите.

Закрепете плочата с щифтове за временна фиксация

- Трябва да се използва интраоперативно образно насочване за латерален изглед на позицията на фиксиращите щифтове, за да се покаже потенциалната позиция на винтовете.

Въвеждане на винта

- Трябва да се използва интраоперативно образно насочване, за да се провери положението на шилото.
- Трябва да се използва интраоперативно образно насочване, за да се провери работата по пробиването.

- При дълги разстояния или неоптимално качество на костите хирургът трябва задължително да обмисли естеството на подобни случаи. Лечението може да налага употребата на винтове, по-дълги от 16 mm, и/или задна фиксация за тези видове нестабилни по своята същност случаи.
- Трябва да се има предвид, че междупрешленните дискове в областта на шията са леко наклонени от антерокаудално до постерокраниално. Винтовете трябва да останат в прешленното тяло и да не проникват в междупрешленните дискове. Уверете се, че ще има достатъчно пространство между непокънатите съседни междупрешленни дискове и винтовете.
- Винтът с размер 4,5 mm може да се използва като винт за спешни случаи, при които винтът с размер 4,0 mm е оголил костта и е необходим по-голям винт.
- Трябва да се използва интраоперативно образно насочване, за да се провери положението на винта.

VECTRA-T

Избор и подготовка на импланта

- Като използвате стандартния хирургически подход, разкрийте прешленните тела, които ще бъдат съединени. Изберете плоча с подходящи отстояния на отворите. Плочата може да се положи на позицията с помощта на водача за пробиване.
- Трябва да се има предвид, че междупрешленните дискове в областта на шията са леко наклонени от антерокаудално до постерокраниално. Винтовете трябва да останат в прешленното тяло и да не проникват в междупрешленните дискове. Уверете се, че ще има достатъчно пространство между непокънатите съседни междупрешленни дискове и винтовете.
- Повторното огъване може да отслаби плочата.
- Не огъвайте плочата при отворите или носителите.
- Огъването на най-късите плочи от 1 и 2 ниво (450.551, 450.552, 450.561, 450.562 и 450.563) може да попречи на трансляционния механизъм и не се препоръчва. Тези плочи са изработени с допълнителна лордоза.

Закрепете плочата с щифтове за фиксация

- Трябва да се използва интраоперативно образно насочване за латерален изглед на позицията на фиксиращите щифтове, за да се покаже потенциалната позиция на винтовете.

Въвеждане на винта

- Трябва да се използва интраоперативна образна диагностика, за да се провери положението на шило.
- Трябва да се използва интраоперативно образно насочване, за да се провери работата по пробиването.
- При дълги разстояния или неоптимално качество на костите хирургът трябва задължително да обмисли естеството на подобни случаи. Лечението може да налага употребата на винтове, по-дълги от 16 mm, и/или задна фиксация за тези видове нестабилни по своята същност случаи.
- В удължените отвори на плочи от ниво 3 и 4 могат да се поставят само винтовете с променливи ъгли от системата. Геометрията на главите на винтовете с фиксиран ъгъл може да попречи на трансляцията.
- Всички винтове от системата могат да се поставят в кръглите отвори за винтове.
- Трябва да се има предвид, че междупрешленните дискове в областта на шията са леко наклонени от антерокаудално до постерокраниално. Винтовете трябва да останат в прешленното тяло и да не проникват в междупрешленните дискове. Уверете се, че ще има достатъчно пространство между непокънатите съседни междупрешленни дискове и винтовете.
- Винтът с размер 4,5 mm може да се използва като винт за спешни случаи, при които винтът с размер 4,0 mm е оголил костта и е необходим по-голям винт.
- Трябва да се използва интраоперативно образно насочване, за да се провери положението на винта.
- Общото количество на трансляцията може да се персонализира чрез отстраняване на разделители за носителите и преместване на носителите в рамките на допустимия диапазон преди поставяне на винта.
- Носителят на краниалния край (само за плочи от нива 3 и 4) може да се транслира на 3 mm, докато всички други носители могат да се транслират на 2 mm.
- Средно удължените отвори позволяват на винтовете да се транслират до 2 mm.

Отстраняване на импланта (VECTRA и VECTRA-T)

Отстранете винта с помощта на отвертка за извличане

- Не въртете втулката, след като е била в досег с повърхността на плочата. Докато държите втулката, завъртете дръжката обратно на часовниковата стрелка, за да извадите винта.
- Можете да вкарате и извадите един винт два пъти. Ако винтът бъде изваден за трети път, плочата трябва да се смени.
- Ако ролката на вътрешния вал не е плътно затегната до дръжката, може да се стигне до счупване на отвертката и потенциално увреждане на пациента.
- Отвертката за извличане трябва да се използва само за отстраняване на винт; използването на отвертката за извличане при поставяне на винт може да доведе до счупване на задвижващия механизъм и/или импланта.

За повече информация прегледайте брошурата с важна информация на Synthes.

Комбиниране на медицински изделия

- Плочите и винтовете VECTRA-T се прилагат с помощта на свързаните инструменти VECTRA. За употреба с плочите се предлагат следните опции за винтове.
- Винт за шийни прешлени (Ø 4,0/4,5 mm) с опции за самонарез и самопробиване
- Винт за кортекс на шийни прешлени (Ø 4,0/4,5 mm)

Synthes не е тествала съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поема отговорност при подобни случаи.

Магнитно-резонансна среда

Съвместимо с ЯМР при определени условия:

Неклинично тестване в най-лошия възможен сценарий показва, че имплантите на системите VECTRA и VECTRA-T са съвместими с ЯМР при определени условия. Тези артикули могат да бъдат сканирани безопасно при следните условия:

- Статично магнитно поле 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.
- Пространствено градиентно поле 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Максимално ниво на усреднена цялотелесна специфична абсорбция (SAR) 2 W/kg за 15 минути сканиране.

Въз основа на неклинично тестване имплантите VECTRA и VECTRA-T ще доведат до повишаване на температурата с не повече от 5,5 °C при максимално ниво на усреднена цялотелесна специфична абсорбция (SAR) 2 W/kg, оценено чрез калориметрия за 15 минути МР сканиране в ЯМР апарат 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.

Качеството на МР образното изследване може да бъде нарушено, ако регионът на интерес е в точно същата област или сравнително близо до положението на изделията VECTRA и VECTRA-T.

Обработка преди употреба на изделието

Нестерилно изделие:

Продуктите на Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистят и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване ги извадете от оригиналната опаковка. Преди стерилизация с пара поставете продукта в одобрена опаковка или контейнер. Следвайте указанията за почистване и стерилизация, дадени в брошурата с важна информация на Synthes.

Стерилно изделие:

Изделията се предоставят стерилни. Извадете продуктите от опаковката по асептичен начин.

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката преди непосредствената им употреба. Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена.

Отстраняване на импланта

Ако даден имплант VECTRA и VECTRA-T трябва да се отстрани, се препоръчва следната техника.

Почистване на главата на винта

- Ако достъпът до главата на винта е препречен от тъкан, използвайте почистващия инструмент за глави на винтове, за да почистите материала.
- Вкарайте инструмента в главата на винта и завъртете дръжката напред-назад, докато материалът се отстрани.

Отстраняване на винта

- За отстраняване на винтовете трябва да се използва отвертката за извличане.
- Вкарайте вала на отвертката във въдълбнатината на главата на винта.
- Затегнете ролката на дръжката, за да затъкнете резбования връх на вътрешния вал в свързващата резба на винта.
- Придвигнете втулката надолу, за да влезе в контакт с горната повърхност на плочата, като завъртите втулката по посока на часовниковата стрелка.

Отстраняване на плочата

- След като всички винтове са отстранени, плочата може да се махне.

Моля, имайте предвид, че предпазните мерки и предупрежденията, които са свързани с отстраняването на импланта, са посочени в раздел „Предупреждения и предпазни мерки“.

Клинична обработка на изделието

Подробни указания за обработка на имплантите и повторна обработка на изделията за многократна употреба, таблетите и кутиите за инструменти, са посочени в брошурата с важна информация на Synthes. Указанията за сглобяване и разглобяване на инструментите „Разглобяване на инструменти, състоящи се от много части“ са достъпни на уебсайта.

Изхвърляне

Всеки имплант на Synthes, който е замърсен с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използва повторно и с него трябва да се бори съгласно болничния протокол.

Изделията трябва да се изхвърлят като здраво медицинско изделие съгласно процедурите на болницата.

CE
0123



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

Инструкции за употреба:
www.e-ifu.com