
Návod k použití VECTRA a VECTRA-T

Tento návod k použití není určen pro distribuci v USA.

Některé produkty v současné době nejsou dostupné na všech trzích.

Produkty dodávané jako nesterilní a sterilní lze rozlišit pomocí přípony „S“ přidané k číslu položky v případě sterilních produktů.

Návod k použití

VECTRA a VECTRA-T

Systémy VECTRA a VECTRA-T jsou systémy přední krční dlahy. Systémy VECTRA a VECTRA-T se skládají z dlah s pevným úhlem a šroubů s proměnným úhlem. Dlahy jsou k dispozici v různých konfiguracích a délkách. Šrouby se nabízejí v různých délkách a průměrech.

Důležitá poznámka pro lékaře a pracovníky operačního sálu: Tento návod k použití nezahrnuje všechny informace potřebné pro výběr a použití prostředku. Před použitím si přečtěte tento návod k použití a příručku „Důležité informace“ společnosti Synthes. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným chirurgickým postupem.

Materiály

Slitina titanu: TAN (titan – 6 % hliník – 7 % niob) podle ISO 5832-11
Titan: TiCP (komerčně čistý titan) podle ISO 5832-2
Elgiloy® (40 % kobalt – 20 % chrom – 16 % železo – 15 % nikl – 7 % molybden) podle ASTM F 1058
Elgiloy® je registrovaná ochranná známka společnosti Elgiloy Specialty Metals.

Účel použití

Systémy VECTRA a VECTRA-T jsou určeny pro přední dlahovou fixaci krční páteře (C2–C7) jako doplněk fúze u kosterně dospělých pacientů.

Indikace

Degenerativní onemocnění páteře a nestability

Kontraindikace

Vážná osteoporóza

Cílová skupina pacientů

Systémy VECTRA a VECTRA-T jsou určeny k použití u pacientů s plně vyvinutou kostrou. Tyto produkty musí být používány v souladu s účelem použití, indikací a kontraindikací a s ohledem na anatomii a zdravotní stav pacienta.

Zamýšlený uživatel

Tento návod k použití neposkytuje dostatečné podklady pro přímé použití prostředku nebo systému. Důrazně se doporučuje zaškolení chirurgem, který má zkušenosti se zacházením s těmito prostředky.

Operace musí proběhnout v souladu s návodem k použití a podle doporučeného chirurgického postupu. Za správné provedení operace odpovídá chirurg. Důrazně se doporučuje, aby operaci prováděli pouze chirurgové, kteří získali příslušnou kvalifikaci, mají zkušenosti s operacemi páteře, uvědomují si obecná rizika spojená s operacemi páteře a jsou obeznámeni s technikami specifickými pro tento produkt.

Tento prostředek je určen k použití kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky, kteří mají zkušenosti s operacemi páteře, např. chirurgy, lékaři, personálem operačního sálu a osobami zapojenými do přípravy prostředku.

Veškerý personál, který zachází s tímto prostředkem, musí být dokonale obeznámen se skutečností, že tento návod k použití neobsahuje veškeré informace nutné k volbě a použití prostředku. Před použitím si přečtěte tento návod k použití a příručku „Důležité informace“ společnosti Synthes. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným chirurgickým postupem.

Očekávané klinické přínosy

Pokud jsou systémy VECTRA a VECTRA-T používány v souladu se zamýšleným účelem a s návodem k použití a značením, poskytují tyto prostředky dodatečnou přední stabilitu pohybových segmentů po odstranění meziobratlové ploténky nebo korporektomii jako doplněk k fúzi, u které se očekává, že zlepší bolest krku a/nebo paže a/nebo neurologickou dysfunkci způsobenou indikovaným stavem páteře.

Souhrn bezpečnostních informací a informací o klinické funkčnosti naleznete na následujícím odkazu (po aktivaci): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Funkční charakteristiky prostředku

Systémy VECTRA a VECTRA-T jsou systémy přední krční dlahy, které jsou navrženy tak, aby poskytly mechanickou stabilitu jako doplněk k fúzi.

Potenciální nežádoucí příhody, nežádoucí vedlejší účinky a zbytková rizika

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků zde existuje riziko nežádoucích příhod. Mezi možné nežádoucí příhody patří: problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta; trombóza, embolie, infekce, nadměrné krvácení, nervové a cévní

poranění, poškození měkkých tkání včetně otoků, tvorba abnormálních živev, heterotopická osifikace, funkční porucha pohybového aparátu, paralýza (dočasná nebo trvalá), komplexní regionální bolestivý syndrom (KRBS), alergické reakce / hypersenzitivita a příznaky spojené s prominencí implantátu nebo technického prostředku, poranění jícnu, dysfágie, kostní srůst v chybném postavení, pakloub, pokračující bolesti; poškození životně důležitých orgánů, přilehlých kostí, plotének (např. degenerace sousední úrovně) nebo měkkých tkání, trhlina dury nebo únik mozkomíšního moku; komprese a/nebo pohmoždění míchy, uvolnění nebo zlomení implantátu, posunutí prostředku nebo materiálu štěpa a vybočení obratle.

Sterilní prostředek


STERILE R Sterilizováno ozářením

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve než těsně před použitím.

 Nepoužívejte, je-li obal poškozen.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Prostředek nepoužívejte, pokud je jeho obal poškozený nebo bylo překročeno datum jeho expirace.

Prostředek na jedno použití

 Nepoužívejte opakovaně

Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pouze na jedno použití, nebo na použití u jednoho pacienta v rámci jednoho postupu.

Opakované použití nebo klinická obnova (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku nebo způsobit jeho poškození, což může vést ke zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Opakované použití nebo obnova jednorázových prostředků navíc představují riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. V takovém případě by mohlo dojít k újmě na zdraví či úmrtí pacienta nebo uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. I když se takový implantát jeví jako nepoškozený, může mít drobné defekty a poruchy vnitřní struktury, které mohou způsobit únavu materiálu.

Varování a bezpečnostní opatření

- Důrazně se doporučuje, aby systémy VECTRA a VECTRA-T implantovali pouze chirurgové, kteří získali příslušnou kvalifikaci, mají zkušenosti s operacemi páteře, uvědomují si obecná rizika spojená s operacemi páteře a jsou obeznámeni s technikami specifickými pro tento produkt.
- Implantace musí proběhnout v souladu s pokyny doporučeného chirurgického postupu. Za správné provedení operace odpovídá chirurg.
- Výrobce neodpovídá za jakékoli komplikace vzniklé v důsledku nesprávné diagnózy, výběru nesprávného implantátu, nesprávně kombinovaných součástí implantátu a/nebo operačních technik, omezení léčebných metod nebo nedostatečně aseptických podmínek.

VECTRA

Chirurgický přístup a výběr velikosti dlahy
Standardním chirurgickým přístupem odkryjte těla obratlů, které budou fúzovány. Vyberte vhodnou velikost dlahy. Dlahu je možné umístit s vodítkem vrtáku.

- Je třeba si uvědomit, že meziobratlové ploténky v oblasti krku jsou mírně nakloněné od anterokaudálního k posterokraniálnímu směru. Šrouby by měly zůstat v těle obratle a neproniknout meziobratlovými ploténkami. Ujistěte se, že mezi neporušenými sousedními meziobratlovými ploténkami a šrouby bude dostatek prostoru.
- Dlahu ohybejte pouze v ohybových zářezech, jinak se otvory deformují.
- Opakované ohybání může dlahu oslabit.
- Neohýbejte dlahu v otvorech.

Zajištění dlahy dočasnými fixačními hřeby

- Je nutné použít intraoperační snímání pro laterální pohled na polohu fixačních hřebů za účelem určení potenciálních poloh šroubů.

Zavedení šroubu

- Je nutné intraoperačním snímáním ověřit polohu jehly.
- Ke kontrole postupu vrtání je nutné použít intraoperační snímání.
- U dlouhých překlenutí nebo špatné kvality kosti by měl chirurg zvážit povahu těchto případů. Léčba může vyžadovat použití šroubů delších než 16 mm a/nebo posteriorní fixaci pro tyto typy inherentně nestabilních případů.
- Je třeba si uvědomit, že meziobratlové ploténky v oblasti krku jsou mírně nakloněné od anterokaudálního k posterokraniálnímu směru. Šrouby by měly zůstat v těle

- obratle a neproniknout meziobratlovými ploténkami. Ujistěte se, že mezi neporušenými sousedními meziobratlovými ploténkami a šrouby bude dostatek prostoru.
- 4,5mm šroub je možné použít jako nouzový šroub v místech, kde 4,0mm šroub strhl kost a je vyžadován větší závit šroubu.
 - Je nutné intraoperačním snímáním ověřit polohu šroubu.

VECTRA-T

Výběr a příprava implantátu

Standardním chirurgickým přístupem odkryjte těla obratlů, které budou fúzovány. Vyberte dlahu s vhodnými rozestupy otvorů. Dlahu je možné umístit s vodítkem vrtáku.

- Je třeba si uvědomit, že meziobratlové ploténky v oblasti krku jsou mírně nakloněné od anterokaudálního k posterokraniálnímu směru. Šrouby by měly zůstat v těle obratle a neproniknout meziobratlovými ploténkami. Ujistěte se, že mezi neporušenými sousedními meziobratlovými ploténkami a šrouby bude dostatek prostoru.
- Opakované ohýbání může dlahu oslabit.
- Neohýbejte dlahu v otvorech ani jezdcích.
- Ohýbání nejkratších 1 a 2úrovňových dlah (450.551, 450.552, 450.561, 450.562 a 450.563) může narušit translační mechanismus a nedoporučuje se. Tyto dlahy jsou vyrobeny s další lordózou.

Zajištění dlahy fixačními hřebíky

- Je nutné použít intraoperační snímání pro laterální pohled na polohu fixačních hřebů za účelem určení potenciálních poloh šroubů.

Zavedení šroubu

- Je nutné intraoperačním snímáním ověřit polohu jehly.
- Ke kontrole postupu vrtání je nutné použít intraoperační snímání.
- U dlouhých překlenutí nebo špatné kvality kosti by měl chirurg zvážit povahu těchto případů. Léčba může vyžadovat použití šroubů delších než 16 mm a/nebo posteriorní fixaci pro tyto typy inherentně nestabilních případů.
- Do protáhlých otvorů 3 a 4úrovňových dlah mohou být umístěny pouze šrouby s nastavitelným úhlem ze systému. Geometrie hlavičky šroubu v případě šroubů s pevným úhlem může bránit translaci.
- Všechny šrouby ze systému mohou být umístěny do kulatých otvorů na šrouby.
- Je třeba si uvědomit, že meziobratlové ploténky v oblasti krku jsou mírně nakloněné od anterokaudálního k posterokraniálnímu směru. Šrouby by měly zůstat v těle obratle a neproniknout meziobratlovými ploténkami. Ujistěte se, že mezi neporušenými sousedními meziobratlovými ploténkami a šrouby bude dostatek prostoru.
- 4,5mm šroub je možné použít jako nouzový šroub v místech, kde 4,0mm šroub strhl kost a je vyžadován větší závit šroubu.
- Je nutné intraoperačním snímáním ověřit polohu šroubu.
- Celkovou míru translace je možné přizpůsobit odstraněním rozperek jezdce a přesunutím jezdce v dovoleném rozsahu před umístění šroubu.
- Jezdec na kraniálním konci (pouze pro 3 a 4úrovňové destičky) se může posunout o 3 mm, zatímco všechny ostatní jezdce lze posunout o 2 mm.
- Střední protáhlé otvory umožňují posunout šrouby až o 2 mm.

Odstránění implantátu (VECTRA a VECTRA-T)

Odstraňte šroub šroubovákem pro extrakci

- Neotáčejte objímkou poté, co se dotkne povrchu dlahy. Držte objímku a otáčejte rukojeti proti směru hodinových ručiček šroub vytáhněte.
- Šroub je možné vložit a vyjmout dvakrát. Pokud je šroub odstraněn potřetí, je nutné dlahu vyměnit.
- Pokud není knoflík vnitřního dřívku zcela utažen k rukojeti, může dojít k poškození šroubováku, které by mohlo způsobit zranění pacienta.
- Extrakční šroubovák se smí používat pouze k odstraňování šroubů; použití extrakčního šroubováku k zavádění šroubů může vést ke zlomení šroubováku nebo implantátu.

Další informace naleznete v příručce „Důležité informace“ společnosti Synthes.

Kombinování zdravotnických prostředků

Dlahy a šrouby VECTRA a VECTRA-T se používají pomocí příslušných nástrojů VECTRA. Pro použití s dlahami jsou k dispozici následující šrouby.

- Šroub krční páteře (Ø 4,0/4,5 mm) se samořeznými a samovrtnými variantami
- Kortikální šroub krční páteře (Ø 4,0/4,5 mm)

Společnost Synthes netestovala kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a nepřijímá v takových případech žádnou odpovědnost.

Prostředí magnetické rezonance

Podmíněně vhodné pro magnetickou rezonanci:

Neklinické zkoušení nejhoršího případu prokázalo, že implantáty systémů VECTRA a VECTRA-T jsou podmíněně vhodné pro prostředí MR. Prvky mohou být bezpečně snímány za následujících podmínek:

- statické magnetické pole 1,5 T a 3,0 T,
- prostorový gradient pole 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm),
- maximální průměrná specifická míra absorpce (SAR) pro celé tělo je 2 W/kg při 15 minutách snímání.

Na základě neklinického zkoušení bylo zjištěno, že implantáty VECTRA a VECTRA-T dosahují zvýšení teploty nejvýše 5,5 °C při maximální celotělové specifické míře absorpce (SAR) 2 W/kg, jak bylo posouzeno kalorimetrií pro 15minutové MR snímání ve skenerech MR 1,5 T a 3,0 T.

Kvalita zobrazení MR může být narušena, pokud je zájmová oblast v přesně stejné oblasti nebo relativně blízko k prostředkům VECTRA a VECTRA-T.

Ošetření před použitím prostředku

Nesterilní prostředek:

Produkty společnosti Synthes dodávané v nesterilním stavu musí být před chirurgickým použitím očištěny a sterilizovány parou. Před čištěním sejměte veškeré původní obaly. Před sterilizací parou produkty obalte schváleným materiálem nebo je vložte do schválené nádoby. Dodržujte pokyny pro čištění a sterilizaci uvedené v příručce „Důležité informace“ společnosti Synthes.

Sterilní prostředek:

Tyto prostředky jsou dodávány sterilní. Výrobky z obalu vyjímajte aseptickým způsobem.

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu a nevyjímajte je z obalu dříve než těsně před použitím. Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Nepoužívejte, je-li obal poškozen.

Vyjmutí implantátu

Pokud je nutné implantát VECTRA a VECTRA-T vyjmout, je doporučena následující technika.

Vyčistěte hlavičku šroubu

- Pokud je přístup k hlavičce šroubu blokovan tkání, použijte k odstranění materiálu nástroj na čištění hlavičky šroubu.
- Vložte nástroj do hlavičky šroubu a otáčejte rukojeti dozadu a dopředu, dokud nebude materiál odstraněn.

Vyjměte šroub

- K odstranění šroubů se musí používat šroubovák pro extrakci.
- Zasuňte dřív šroubováku do drážky hlavičky šroubu.
- Utažením knoflíku na rukojeti zašroubujte závitový hrot vnitřního dřívku do odpovídajícího závitu šroubu.
- Posuňte objímku směrem dolů jejím otočením po směru hodinových ručiček, abyste se dotkli horního povrchu dlahy.

Vyjměte dlahu

- Po odstranění všech šroubů je možné dlahu vyjmout.

Berte na vědomí, že bezpečnostní opatření / varování související s odstraněním implantátu jsou uvedena v části „Bezpečnostní opatření a varování“.

Klinická obnova prostředku

Podrobné pokyny pro přípravu implantátů a opětovnou přípravu opakovaně použitelných prostředků, nástrojových sít a pouzder jsou popsány v příručce „Důležité informace“ společnosti Synthes. Pokyny pro sestavení a rozebrání nástrojů naleznete v příručce „Rozebrání vícedílných nástrojů“ na webových stránkách.

Likvidace

Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení.

Prostředky je nutné zlikvidovat jako zdravotnické prostředky v souladu s postupy zdravotnického zařízení.

CE
0123



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

Návod k použití:
www.e-ifu.com