
Kasutusjuhend VECTRA ja VECTRA-T

See kasutusjuhend ei ole ette nähtud levitamiseks Ameerika Ühendriikides.

Kõik tooted pole praegu kõikidel turgudel saadaval.

Mittesteriilseid ja steriilseid tooteid saab eristada järgmiselt: steriilsed tooted on tähistatud järelliitega „S“, mis on lisatud steriilsete toodete tootenumbri lõppu.

Kasutusjuhend

VECTRA ja VECTRA-T

VECTRA ja VECTRA-T süsteemid on kaelalülide eesmised plaadisüsteemid. VECTRA ja VECTRA-T süsteemid koosnevad plaatidest, millel on fikseeritud nurga ja muutuva nurgaga kruvid.

Plaatide on saadaval eri konfiguratsioonides ja pikkustes. Kaasas on eri pikkuse ja diameetriga kruvid.

Oluline märkus meditsiinietõtjatele ja operatsioonisaali personalile. See kasutusjuhend ei hõlma kogu vajalikku teavet seadme valimise ning kasutamise kohta. Enne kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit ja ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“. Veenduge, et tunneksite asjakohast kirurgilist protseduuri.

Materjalid

Titaanisulam: TAN (titaan, 6% alumiinium, 7%, niobium) standardi ISO 5832-11 järgi

Titaan: TiCP (tehniliselt puhas titaan) standardi ISO 5832-2 järgi

Elgiloy® (40% koobalt, 20% kroom, 16% raud, 15% nikkel, 7% molübdeen) standardi ASTM F 1058 järgi

Elgiloy® on ettevõtte Elgiloy Specialty Metals registreeritud kaubamärk.

Kasutusotstarve

VECTRA ja VECTRA-T süsteemid on mõeldud kasutamiseks väljaarenenud luustikuga patsientidel lülisamba kaelaosa (C2–C7) eesmise plaadi fikseerimiseks fusiooni lisana.

Näidustused

Lülisamba degeneratiivne haigus ja ebastabiilsused

Vastunäidustused

Raske osteoporoos

Patsientide sihtrühm

VECTRA ja VECTRA-T süsteemid on ette nähtud kasutamiseks väljaarenenud luustikuga patsientidel. Need tooted on mõeldud kasutamiseks ettenähtud eesmärgil, järgides näidustusi ja vastunäidustusi ning võttes arvesse patsiendi anatoomiat ja tervise seisundit.

Ettenähtud kasutaja

See kasutusjuhend üksi ei anna seadme ega süsteemi otsese kasutamise kohta piisavalt taustteavet. Tungivalt soovitatav on töötada sellise kirurgi juhendamisel, kellel on nende seadmete käsitlemise kogemus.

Operatsiooni käigus peab järgima soovitatavat kirurgilist protseduuri ja kasutusjuhendit. Kirurg vastutab operatsiooni õige läbiviimise eest. On tungivalt soovitatav, et operatsiooni teeksid ainult need opereerivad kirurgid, kes on saanud asjakohase väljaõppe, on lülisambakirurgias kogunud ja tunnevad lülisambakirurgia üldisi riske ning tootepõhiseid kirurgilisi protseduure.

Seade on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele, kes on lülisambakirurgias kogunud, nt kirurgidele, arstidele, operatsioonisaali personalile ja seadme ettevalmistamise kaasatud isikutele.

Kõik seadet käsitlevad inimesed peaksid teadlikult olema sellest, et see kasutusjuhend ei sisalda kogu vajalikku teavet seadme valimiseks ja kasutamiseks. Enne kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit ja ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“. Veenduge, et tunneksite asjakohast kirurgilist protseduuri.

Eeldatav kliiniline kasu

Kui VECTRA ja VECTRA-T süsteeme kasutatakse ettenähtud viisil ja kasutusjuhendi ning märgistuse kohaselt, tagavad need seadmed liikumissegmendi (-segmentide) täiendava eesmise stabilisatsiooni pärast lülivaheketta eemaldamist või korpektoomiat fusiooni lisana, mis eeldatavalt parandab kaela ja/või käsivarre valu ja/või neuroloogilist funktsioonihäiret, mida põhjustavad lülisamba näidustatud seisundid.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte on saadaval järgmisel lingil (aktiveerimisel): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Seadme toimivusnäitajad

VECTRA ja VECTRA-T süsteemid on kaelalülide eesmised plaadisüsteemid, mis on loodud pakkuma mehaanilist stabiilsust fusiooni lisana.

Võimalikud kõrvalnähud, soovimatud kõrvaltoimed ja jääkriskid

Nagu kõigi suurte kirurgiliste protseduuride puhul, esineb ka selle puhul kõrvaltoimete oht. Võimalikud kõrvaltoimed võivad hõlmata järgmisi: anesteesiast ja patiensendi asendist põhjustatud probleemid, tromboos, emboolia, infektsioon, rohke verejooks, närvi- ning veresoonekahjustus, pehmete kudede kahjustus, sh turse, patoloogiline armistumine, heterotoopne ossifikatsioon, lihas-skeletisüsteemi funktsionaalne kahjustus, halvatus (ajutine või püsiv), kompleksne regionaalne valusündroom (CRPS), allergia/ülitundlikkusreaktsioonid, implantaadi või tugiseadme väljalatumine, söögitoru vigastuse, düsfaagia, luude väärkõkkukaskasvamise või mittekõkkukaskasvamise seotud sümptomid, püsiv valu, elutähtsate organite kahjustused, lähedalasuvate luude ja diskide kahjustused (nt degeneratsioon külgneval tasemel) või lähedalasuva pehme koe kahjustus, kõvakesta rebend või seljaajuvedeliku leke, seljaaju kompressioon ja/või kontusioon, implantaadi lõtvumine või purunemine, seadme või siirdamismaterjali paigaltnihkumine, lülide angulatsioon.

Steriilne seade


STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Hoidke steriilseid seadmeid kaitsvas originaalpakendis ja eemaldage pakendist alles vahetult enne kasutamist.

 Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend oleks terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või aegumiskuupäev on möödas.

Ühekordselt kasutatav seade

 Mitte korduskasutada

Viitab, et meditsiiniseade on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks ehk kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri jooksul.

Korduskasutamine või kliiniline taastõõtlemine (nt puhastamine ja uuesti steriliseerimine) võib kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastus, haigus või surm. Peale selle võib ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine või taastõõtlemine tekitada saastumisohu, nt nakkusohu materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi ettevõtte Synthes implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käitlema haigla eeskirjade kohaselt. Isegi kui implantaadid näivad kahjustusteta, võib neil olla väikseid defekte ja sisepingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- On tungivalt soovitatav, et VECTRA ja VECTRA-T implantaate implanteeriks ainult need opereerivad kirurgid, kes on saanud asjakohase väljaõppe, on lülisambakirurgias kogunud ja tunnevad lülisambakirurgia üldisi riske ning tootepõhiseid kirurgilisi protseduure.
- Implanteerimisel peab järgima soovitatava kirurgilise protseduuri juhiseid. Kirurg vastutab operatsiooni õige läbiviimise eest.
- Tootja ei vastuta ühegi tüsistuse eest, mis tekib vales diagnoosist, implantaadi valest valikust, valesti kombineeritud implantaadi komponentidest ja/või operatsioonimeetoditest, ravimeetodite piirangutest või ebapiisavast aseptikast.

VECTRA

Kirurgiline meetod ja plaadi suuruse valimine

Paljastage standardse kirurgilise meetodi abil lüliskehad, mis tuleb ühendada. Valige sobiva suurusega plaat. Plaadi võib puurijuhikuga oma kohale tuua.

- Tuleb arvestada, et kaelapiirkonna lülivahekettad on anterokaudaalsest posterokraniaalseni veidi kaldud. Kruvid peavad jääma lüliskehade ega tohi läbida lülivahekettad. Veenduge, et lähedalasuvate lülivahekettade ja kruvide vahele jääks piisavalt ruumi.
- Painutage plaati ainult painutussätkudest, sest muidu võivad augud moonuda.
- Korduv painutamine võib plaati nõrgendada.
- Ärge painutage plaati aukude juurest.

Kinnitage plaat ajutiste fikseerimistihvtide abil

- Kruvide potentsiaalsete asendite määramiseks tuleb fikseerimistihvtide asendi külgsuuna puhul kasutada operatsiooniaegset kuvamissüsteemi.

Kruvide sisestamine

- Naaskli asukohta tuleb kontrollida operatsiooniaegse kuvamissüsteemi abil.
- Puurimistoimingut tuleb kontrollida operatsiooniaegse kuvamissüsteemi abil.
- Suurte ulatuste ja suboptimaalse luukvaliteedi puhul peab kirurg arvestama seliste juhtumite iseärasustega. Sedalaadi ebastabiilsuste raviks võib vajalik olla kasutada krone pikkusega üle 16 mm ja/või tagumist fiksaatsiooni.

- Tuleb arvestada, et kaelapiirkonna lüüvahekettad on anterokaudaalsest postero-kraniaalseni veidi kaldu. Kruvid peavad jääma lülikehasse ega tohi läbida lüüvahekettaid. Veenduge, et lähedalasuvate lüüvahekettaste ja kruvide vahele jääks piisavalt ruumi.
- 4,5 mm kruvi võib kasutada hädaolukorra kruvina, kui 4,0 mm kruvi on luud murendanud ja vajalik on suurema keermega kruvi.
- Kruvi asendit tuleks kontrollida operatsiooniaegse kuvamissüsteemi abil.

VECTRA-T

Implantaadi valimine ja ettevalmistamine

Paljastage standardse kirurgilise meetodi abil lülikehad, mis tuleb ühendada. Valige plaat, millele on sobivad aukude vahed. Plaadi võib puurijuhikuga oma kohale tuua.

- Tuleb arvestada, et kaelapiirkonna lüüvahekettad on anterokaudaalsest postero-kraniaalseni veidi kaldu. Kruvid peavad jääma lülikehasse ega tohi läbida lüüvahekettaid. Veenduge, et lähedalasuvate lüüvahekettaste ja kruvide vahele jääks piisavalt ruumi.
- Korduv painutamine võib plaati nõrgendada.
- Ärge painutage plaati aukude või kandurite juurest.
- Lühikeste 1- ja 2-tasandiliste plaatide (450.551, 450.552, 450.561, 450.562 ja 450.563) painutamine võib translatsioonimehhanismi takistada ja seda ei soovitata seetõttu teha. Need plaadid on valmistatud täiendava lordoosiga.

Kinnitage plaat fikseerimistihvtide abil

- Kruvide potentsiaalsete asendite määramiseks tuleb fikseerimistihvtide asendi külgsaate puhul kasutada operatsiooniaegset kuvamissüsteemi.

Kruvide sisestamine

- Naaskli asukohta tuleb kontrollida operatsiooniaegse kuvamissüsteemi abil.
- Puurimistoimingut tuleb kontrollida operatsiooniaegse kuvamissüsteemi abil.
- Suurte ulatuste ja suboptimaalse luukvaliteedi puhul peab kirurg arvestama seliste juhtumite iseärasustega. Sedalaadi ebastabiilsuste raviks võib vajalik olla kasutada krüve pikkusega üle 16 mm ja/või tagumist fiksatsiooni.
- 3- ja 4-tasandiliste plaatide piklikesse aukudesse võib paigaldada ainult süsteemi muutuva nurgaga kruvisid. Fikseeritud nurgaga kruvide kruvipea geomeetria võib takistada translatsiooni.
- Ümaratesse kruviaukudesse võib paigaldada süsteemi mis tahes kruvid.
- Tuleb arvestada, et kaelapiirkonna lüüvahekettad on anterokaudaalsest postero-kraniaalseni veidi kaldu. Kruvid peavad jääma lülikehasse ega tohi läbida lüüvahekettaid. Veenduge, et lähedalasuvate lüüvahekettaste ja kruvide vahele jääks piisavalt ruumi.
- 4,5 mm kruvi võib kasutada hädaolukorra kruvina, kui 4,0 mm kruvi on luud murendanud ja vajalik on suurema keermega kruvi.
- Kruvi asendit tuleks kontrollida operatsiooniaegse kuvamissüsteemi abil.
- Translatsiooni koguhulka saab kohandada, eemaldades kandurite vaheosad ja liigutades kandureid lubatud vahemiku ulatuses enne kruvi paigaldamist.
- Kraniaalse otsa kandur (ainult 3- ja 4-tasandiliste plaatide korral) saab transleerida 3 mm ja kõik teised kandurid 2 mm.
- Keskmised piklikud augud võimaldavad kruvidel transleerida kuni 2 mm.

Implantaadi eemaldamine (VECTRA ja VECTRA-T)

Väljavõtmiseks eemaldage kruvikeeraja abil kruvi

- Ärge pöörake hülssi pärast seda, kui see on kokku puutunud plaadi pinnaga. Kruvi väljavõtmiseks hoidke hülssist kinni ja keerake samal ajal käepidet vastupäeva suunas.
- Kruvi saab sisestada ja eemaldada kaks korda. Kui kruvi eemaldatakse ka kolmandat korda, tuleb plaat välja vahetada.
- Kui sisemise varre nupp ei ole käepidemele täielikult kinni keeratud, võib kruvikeeraja murduda ja patsienti vigastada.
- Väljavõtmise kruvikeerajat tuleks kasutada ainult kruvide eemaldamiseks; kui väljavõtmise kruvikeerajat kasutatakse kruvide sisestamiseks, võib kruvikeeraja ja/või implantaat katki minna.

Lisateavet vaadake ettevõtte Synthes brošüürist „Tähtis teave“.

Meditsiiniseadmete kombineerimine

VECTRA ja VECTRA-T plaate ja kruvisid paigaldatakse asjakohaste VECTRA instrumentidega. Plaatidega kasutamiseks on saadaval järgmised kruvid.

- Lülisamba kaelaosa kruvi (Ø 4,0/4,5 mm) isekeermestus- ja isepuurimisvõimalustega
- Lülisamba kaelaosa korteksikruvi (Ø 4,0/4,5 mm)

Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ega võta sellistel juhtudel endale mingit vastutust.

Magnetresonantskeskkond

MR-tingimuslik

Halvima stsenaariumiga tehtud mittekliiniline katse näitas, et VECTRA ja VECTRA-T süsteemid on MR-tingimuslikud. Nende toodete skannimine on ohutu järgmistes tingimustes.

- Staatile magnetväli 1,5 teslat ja 3,0 teslat.
- Ruumiline gradientväli 300 mT/cm (3000 G/cm).
- Maksimaalne kogu keha keskmistatud erineelduvuskiirus (SAR) 2 W/kg 15-minutilise skannimisel.

Lähtudes mittekliinilisest katsetusest, ei suurene VECTRA ja VECTRA-T implantaatide temperatuur rohkem kui 5,5 °C võrra kogu keha maksimaalse keskmistatud erineelduvuskiiruse (SAR) 2 W/kg juures, nagu on mõõdetud kalorimeetriliselt MR-skannimisel 15 minuti kohta, kasutades MR-skannerit 1,5 tesla ja 3,0 teslaga.

MR-ülevõtte kvaliteet võib olla halvem, kui huvipakkuv piirkond asub täpselt samas piirkonnas või suhteliselt lähedal VECTRA ja VECTRA-T seadmete asukohale.

Toimingud enne seadme kasutamist

Mittesteriilne seade

Synthesi tooted, mis on tarnitud mittesteriilsena, tuleb enne kirurgilist kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist pange toode heakskiidetud mähisesse või mahutisse. Järgige Synthesi brošüüris „Tähtis teave“ esitatud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

Steriilne seade

Seadmed tarnitakse steriilsena. Eemaldage tooted pakendist aseptilist tehnikat kasutades.

Hoidke steriilseid seadmeid kaitsvas originaalpakendis ja eemaldage pakendist alles vahetult enne kasutamist. Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend oleks terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

Implantaadi eemaldamine

Kui VECTRA ja VECTRA-T implantaat tuleb eemaldada, on soovitatav kasutada järgmist meetodit.

Puhastage kruvipea

- Kui kude blokeerib juurdepääsu kruvipea juurde, kasutage materjali puhastamiseks kruvipea puhastamise instrumenti.
- Sisestage instrument kruvipeasse ja keerake käepidet edasi-tagasi seni, kuni materjal on eemaldatud.

Kruvi eemaldamine

- Kruvide eemaldamiseks tuleb kasutada väljavõtmise kruvikeerajat.
- Sisestage juhtvars kruvipea süvendisse.
- Pingutage käepidemel olevat nuppu, et keerata sisemise varre keermestatud ots ühilduvasse kruvikeermesse.
- Juhtige hülssi allapoole, et luua kokkupuude ülemise pinnaga, keerates hülssi päripäeva.

Plaadi eemaldamine

- Kui kõik kruvid on eemaldatud, saab plaadi eemaldada.

Pidage meeles, et implantaadi eemaldamisega seotud ettevaatusabinõud/hoiatused on loetletud jaotises „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“.

Seadme kliiniline töötlemine

Implantaatide töötlemise ning korduskasutatavate seadmete, instrumentaaluste ja karpide taastöötlemise üksikasjalikud juhised on toodud Synthesi brošüüris „Tähtis teave“. Instrumentide kokkupanemise ja lahtivõtmise juhend „Mitmeosaliste instrumentide lahtivõtmine“ on saadaval veebilehel.

Toote kõrvaldamine

Ühtegi ettevõtte Synthes implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käitlema haigla eeskirjade kohaselt.

Seadmed tuleb kõrvaldada tervishoius kasutatavate meditsiiniseadmetena haigla eeskirjade järgi.

CE
0123



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

Kasutusjuhend:
www.e-ifu.com