
Upute za uporabu VECTRA i VECTRA-T

Ova uputa za uporabu nije namijenjena za distribuciju u SAD-u.

Nisu svi proizvodi trenutno dostupni na svim tržištima.

Proizvodi koji su dostupni nesterilni i sterilni razlikuju se prema sufiksu „S” koji se dodaje broju artikla za sterilne proizvode.

Upute za uporabu

VECTRA i VECTRA-T

Sustavi VECTRA i VECTRA-T sustavi su prednjih cervikalnih pločica. Sustavi VECTRA i VECTRA-T sastoje se od pločica s vijcima s fiksnim kutom i vijcima s varijabilnim kutom.

Pločice su dostupne u različitim konfiguracijama i duljinama. Vijci su dostupni u različitim duljinama i promjerima.

Važna napomena za zdravstvene djelatnike i osoblje u operacijskoj dvorani: u ovim uputama za uporabu nisu navedene sve informacije neophodne za odabir i uporabu proizvoda. Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu i brošuru „Važne informacije“ tvrtke Synthes. Obavezno se upoznajete s odgovarajućim kirurškim zahvatom.

Materijali

Legura titanija: TAN (titanij – 6 % aluminij – 7 % niobij) u skladu s ISO 5832-11

Titanij: TiCP (komercijalno čisti titanij) u skladu s ISO 5832-2

Elgiloy® (40 % kobalt – 20 % krom – 16 % željezo – 15 % nikal – 7 % molibden) u skladu s ASTM F 1058

Elgiloy® je registrirani zaštitni znak društva Elgiloy Specialty Metals.

Namjena

Sustavi VECTRA i VECTRA-T namijenjeni su za pričvršćivanje prednje pločice cervikalne kralježnice (C2 – C7) kao dodatak uz spinalnu fuziju u pacijentima sa zrelim skeletom.

Indikacije

Degenerativne bolesti i nestabilnosti kralježnice

Kontraindikacije

Teška osteoporoza

Ciljna skupina pacijenata

Sustavi VECTRA i VECTRA-T namijenjeni su za uporabu u pacijentima sa zrelim skeletom. Ovi proizvodi moraju se upotrebljavati u skladu sa namjenom, indikacijama, kontraindikacijama i uzimajući u obzir anatomiju i zdravstveno stanje pacijenta.

Korisnik kojem je proizvod namijenjen

Za izravnu uporabu proizvoda ili sustava nisu dovoljne samo informacije iz ovih uputa za uporabu. Preporučujemo vam da se pridržavate uputa kirurga koji ima iskustva u rukovanju ovim proizvodima.

Operacija se mora izvršavati u skladu s uputama za uporabu i prateći preporučeni kirurški postupak. Za pravilno izvršavanje kirurškog zahvata odgovoran je kirurg. Strogo se preporučuje da operaciju izvršavaju kirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralježnici, svjesni su općih rizika kirurških zahvata na kralježnici i upoznati su s kirurškim zahvatima specifičnima za ovaj proizvod.

Ovaj proizvod namijenjen je za uporabu od strane kvalificiranih zdravstvenih djelatnika koji imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralježnici, odnosno kirurzima, liječnicima, osoblju u operacijskoj sali i pojedincima koji sudjeluju u pripremi proizvoda.

Svo osoblje koje upravlja proizvodom treba biti potpuno svjesno da ove upute za uporabu ne uključuju sve informacije potrebne za odabir i uporabu proizvoda. Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu i brošuru „Važne informacije“ tvrtke Synthes. Obavezno se upoznajete s odgovarajućim kirurškim zahvatom.

Očekivane kliničke prednosti

Ako se sustavi VECTRA i VECTRA-T upotrebljavaju u skladu sa namjenom i u skladu s uputama za uporabu i oznakama, navedeni proizvodi kao dodatak uz fuziju pružaju dodatnu prednju stabilizaciju segmenata u pokretu nakon uklanjanja međukralježničnih diskova ili korpekptomije, za koje se očekuje da će olakšati bol u vratu i/ili ruci i/ili neurološku disfunkciju uzrokovanu navedenim stanjima kralježnice.

Sažetak sigurnosnih i kliničkih značajki možete pronaći na sljedećoj poveznici (nakon aktivacije): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Radne značajke proizvoda

Sustavi VECTRA i VECTRA-T sustavi su prednjih cervikalnih pločica koji su osmišljeni za pružanje mehaničke stabilnosti kao dodatak uz fuziju.

Potencijalni štetni događaji, neželjene nuspojave i ostali rizici

Kao i kod svih drugih većih kirurških postupaka, postoje rizici od štetnih događaja. Mogući štetni događaji uključuju: probleme uslijed anestezije i pozicioniranja pacijenta; trombozu, emboliju, infekciju, prekomjerno krvarenje, ozljede živaca i krvnih žila, oštećenje mekih tkiva uklj. otekline, abnormalno stvaranje ožiljka, heterotopsko okoštavanje, funkcionalna oštećenja mišićno-koštanog sustava, paralizu (privremenu ili trajnu), kompleksni regionalni bolni sindrom (CRPS), alergijske reakcije/reakcije preosjetljivosti, simptome povezane s implantatima ili izbočenjima krutih elemenata, ozljede jednjaka, disfagiju, nepravilno spajanje, izostanak spajanja, stalnu bol; oštećenje vitalnih organa, susjednih kostiju, diska (npr. degeneracija susjednog segmenta) ili mekog tkiva; duralnu laceraciju ili curenje spinalne tekućine; kompresiju i/ili kontuziju leđne moždine, labavljenje ili pucanje implanta-ta, pomicanje proizvoda ili materijala presatka, vertebralnu angulaciju.

Sterilan proizvod


STERILE R Sterilizirano zračenjem

Sterilne proizvode čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju i izvadite ih iz pakiranja tek neposredno prije uporabe.

 Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno.

Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja. Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno ili ako je rok valjanosti prošao.

Proizvod za jednokratnu uporabu

 Nemojte ponovno upotrebljavati

Označava medicinski proizvod koji je namijenjen samo za jednu uporabu ili za uporabu na jednom pacijentu tijekom jednog zahvata.

Ponovna uporaba ili ponovna klinička obrada (primjerice čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu ugroziti strukturnu cjelovitost proizvoda i/ili izazvati kvar koji za posljedica može imati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili ponovna obrada proizvoda za jednokratnu uporabu može stvoriti rizik od kontaminacije, primjerice zbog prijenosa infektivnog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Svaki implantat tvrtke Synthes kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/tvarima ne smije se ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i unutarnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

Upozorenja i mjere opreza

- Strogo se preporučuje da proizvode VECTRA i VECTRA-T implantiraju kirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralježnici, svjesni su općih rizika kirurških zahvata na kralježnici i upoznati su s kirurškim zahvatima specifičnima za ovaj proizvod.
- Implantacija se mora odvijati prema uputama za uporabu za preporučeni kirurški postupak. Za pravilno izvršavanje kirurškog zahvata odgovoran je kirurg.
- Proizvođač ne odgovara ni za kakve komplikacije koje su posljedica krive dijagnoze, odabira krivog implantata, neispravno kombiniranih dijelova implantata i/ili kirurške tehnike, ograničenja terapijskih metoda ili neadekvatne asepsise.

VECTRA

Kirurški pristup i odabir veličine pločice

S pomoću standardnog kirurškog postupka izložite kralješke koji će biti spojeni. Odaberite odgovarajuću veličinu pločice. Pločica se može postaviti u položaj s pomoću vodilice za bušenje.

- Treba uzeti u obzir da su međukralježnični diskovi u području vrata blago nagnuti iz anterokaudalnog u posterokranijalni smjer. Vijci trebaju ostati u tijelu kralješka i ne smiju ulaziti u međukralježnične diskove. Pobrinite se da postoji dovoljno slobodnog prostora između neoštećenih susjednih međukralježničnih diskova i vijaka.
- Pločicu savijajte samo na mjestima ureza za savijanje ili će se rupe izobličiti.
- Opetovano savijanje može oslabiti pločicu.
- Pločicu nemojte savijati na rupama.

Učvršćivanje pločice privremenim klinovima za fiksiranje

- Intraoperativno snimanje treba se upotrebljavati za bočni pogled položaja klinova za fiksiranje kako bi se prikazali potencijalni položaji vijaka.

Umetanje vijaka

- Intraoperativnim snimanjem treba provjeriti mjesto šila.
- Intraoperativno snimanje treba se upotrebljavati za provjeru radnje bušenja.
- Za duge kosti ili podoptimalnu kvalitetu kostiju kirurg treba razmotriti prirodno ovakvih slučajeva. Liječenje za ovakva prirodna nestabilna stanja može zahtijevati korištenje vijaka duljih od 16 mm i/ili fiksiranje sa stražnje strane.

- Treba uzeti u obzir da su međukralježnični diskovi u području vrata blago nagnuti iz anterokaudalnog u posterokranijalni smjer. Vijci trebaju ostati u tijelu kralješka i ne smiju ulaziti u međukralježnične diskove. Pobrinite se da postoji dovoljno slobodnog prostora između neoštećenih susjednih međukralježničnih diskova i vijaka.
- Vijak od 4,5 mm može se upotrebljavati kao vijak u slučaju nužde ako je vijak od 4,0 mm oštetio kost i potreban je vijak s većim navojem.
- Intraoperativnim snimanjem treba provjeriti mjesto umetanja vijaka.

VECTRA-T

Odabir i priprema implantata

S pomoću standardnog kirurškog postupka izložite kralješke koji će biti spojeni. Odaberite pločicu s odgovarajućim razmakom između rupa. Pločica se može postaviti u položaj s pomoću vodilice za bušenje.

- Treba uzeti u obzir da su međukralježnični diskovi u području vrata blago nagnuti iz anterokaudalnog u posterokranijalni smjer. Vijci trebaju ostati u tijelu kralješka i ne smiju ulaziti u međukralježnične diskove. Pobrinite se da postoji dovoljno slobodnog prostora između neoštećenih susjednih međukralježničnih diskova i vijaka.
- Opetovano savijanje može oslabiti pločicu.
- Pločicu nemojte savijati na rupama ili nosačima.
- Savijanje najkraćih pločica s 1 i 2 razine (450.551, 450.552, 450.561, 450.562 i 450.563) može zasmetati translacijskom mehanizmu i ne preporučuje se. Ove pločice izrađene su s dodatnom lordozom.

Učvršćivanje pločice klinovima za fiksiranje

- Intraoperativno snimanje treba se upotrebljavati za bočni pogled položaja klinova za fiksiranje za prikazivanje potencijalnih položaja vijaka.

Umetanje vijaka

- Intraoperativnim snimanjem treba provjeriti mjesto šila.
- Intraoperativno snimanje treba se upotrebljavati za provjeru radnje bušenja.
- Za duge kosti ili podoptimalnu kvalitetu kostiju kirurg treba razmotriti prirodu ovakvih slučajeva. Liječenje za ovakva prirodna nestabilna stanja može zahtijevati korištenje vijaka duljih od 16 mm i/ili fiksiranje sa stražnje strane.
- U izdužene rupe pločica s 3 i 4 razine mogu se postaviti samo vijci s varijabilnim kutom. Oblik glave vijaka s fiksnim kutom može zasmetati pri translaciji.
- Svi vijci iz sustava mogu se postaviti u okrugle rupe za vijke.
- Treba uzeti u obzir da su međukralježnični diskovi u području vrata blago nagnuti iz anterokaudalnog u posterokranijalni smjer. Vijci trebaju ostati u tijelu kralješka i ne smiju ulaziti u međukralježnične diskove. Pobrinite se da postoji dovoljno slobodnog prostora između neoštećenih susjednih međukralježničnih diskova i vijaka.
- Vijak od 4,5 mm može se upotrebljavati kao vijak u slučaju nužde ako je vijak od 4,0 mm oštetio kost i potreban je vijak s većim navojem.
- Intraoperativnim snimanjem treba provjeriti mjesto umetanja vijaka.
- Ukupna količina translacije može se prilagoditi uklanjanjem odstojnika nosača i pomicanjem nosača unutar dopuštenog raspona prije postavljanja vijaka.
- Nosač na kranijalnom završetku (samo za pločice s 3 i 4 razine) može se translirati 3 mm dok se svi drugi nosači mogu translirati 2 mm.
- Srednje izdužene rupe omogućuju translaciju vijaka do 2 mm.

Uklanjanje implantata (VECTRA i VECTRA-T)

Uklanjanje vijaka odvijačem za vađenje

- Nemojte zakretati ovojnicu nakon dodira s površinom pločice. Dok držite ovojnicu, okrenite ručku u smjeru suprotnom od kazaljke na satu kako biste izvadili vijak.
- Vijak se može umetnuti i izvaditi dva puta. Ako se vijak ukloni po treći put, pločicu je potrebno zamijeniti.
- Ako unutrašnji gumb osovine nije u potpunosti zategnut uz ručicu, može doći do pucanja odvijača i potencijalne ozljede pacijenta.
- Odvijač za vađenje treba koristiti samo za uklanjanje vijaka; upotreba odvijača za vađenje za umetanje vijaka može dovesti do lomljenja odvijača i/ili implantata.

Više informacija potražite u brošuri „Važne informacije“ tvrtke Synthes.

Kombiniranje medicinskih proizvoda

Pločice i vijci VECTRA i VECTRA-T postavljaju se s pomoću pripadajućih instrumenata VECTRA. Sljedeće opcije vijaka dostupne su za uporabu uz pločice.

- Vijak za cervikalnu kralješnicu (Ø 4,0/4,5 mm) s opcijama samonarezivanja i samobušenja
- Vijak za korteks cervikalne kralješnice (Ø 4,0/4,5 mm)

Tvrtka Synthes nije ispitala kompatibilnost s proizvodima drugih proizvođača te u slučaju njihove uporabe ne preuzima nikakvu odgovornost.

Okruženje za snimanje magnetskom rezonancijom

Uvjetna uporaba u okruženju magnetske rezonancije (MR):

Nekliničko ispitivanje najlošijeg scenarija pokazalo je da implantati sustava VECTRA i VECTRA-T uvjetno ne predstavljaju rizik za snimanje magnetskom rezonancijom.

Ovi se implantati mogu sigurno snimati pod sljedećim uvjetima:

- Statičko magnetsko polje od 1,5 tesla i 3,0 tesla.
- Prostorni gradijent polja od 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 2 W/kg tijekom 15 minuta snimanja.

Prema nekliničkim ispitivanjima, implantati sustava VECTRA i VECTRA-T prouzročit će povećanje temperature koje nije veće od 5,5 °C pri maksimalnoj prosječnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) od 2 W/kg, mjerenoj kalorimetrom u razdoblju od 15 minuta MR snimanja na uređaju za snimanje od 1,5 tesla i 3,0 tesla.

Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom može biti ugrožena ako je promatrano područje potpuno isto ili relativno blizu položaju proizvoda VECTRA i VECTRA-T.

Obrada prije uporabe proizvoda

Nesterilan proizvod:

Proizvodi društva Synthes isporučeni u nesterilnom stanju moraju se prije korištenja u kirurškom zahvatu sterilizirati parom. Prije čišćenja uklonite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom proizvod stavite u odobreni omot ili spremnik. Pridržavajte se uputa za čišćenje i sterilizaciju iz brošure „Važne informacije“ tvrtke Synthes.

Sterilan proizvod:

Proizvodi se isporučuju sterilni. Izvadite proizvode iz pakiranja primjenom aseptičke tehnike.

Sterilne proizvode čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju i izvadite ih iz pakiranja tek neposredno prije uporabe. Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.

Uklanjanje implantata

Ako se implantat VECTRA i VECTRA-T mora ukloniti, preporučujemo vam sljedeću tehniku.

Očistite glavu vijaka

- Ako je pristup glavi vijaka zaklonjen jer je prekriven tkivom, s pomoću instrumenta za čišćenje za glavu vijaka očistite materijal.
- Instrument umetnite u glavu vijaka i okrenite ručku naprijed i natrag dok ne uklonite materijal.

Uklonite vijak

- Za uklanjanje vijaka mora se upotrebljavati vijak za vađenje.
- Umetnite osovinu odvijača u udubinu u glavi vijaka.
- Zategnite gumb na dršci kako biste uvinuli vrh unutrašnje osovine s navojem u pripadajuću glavu na vijku.
- Pomicite ovojnicu prema dolje kako biste dodirnuti gornju površinu pločice okretanjem ovojnice u smjeru kazaljke na satu.

Uklonite pločicu

- Nakon što uklonite sve vijke, pločica se može ukloniti.

Imajte na umu da su mjere opreza / upozorenja povezani s uklanjanjem implantata navedeni u odjeljku „Upozorenja i mjere opreza“.

Klinička obrada proizvoda

Detaljne upute za obradu implantata i ponovnu obradu višekratnih proizvoda, plitica i spremnika za instrumente opisani su u brošuri „Važne informacije“ tvrtke Synthes. Upute o sastavljanju i rastavljanju instrumenata u poglavlju „Rastavljanje instrumenata sastavljenih od više dijelova“ dostupne su na internetskoj stranici.

Odlaganje u otpad

Svaki implantat tvrtke Synthes kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/tvarima ne smije se ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom.

Proizvodi se moraju odložiti u otpad kao medicinski proizvodi za zdravstvenu skrb u skladu s bolničkim postupcima.

CE
0123



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

Upute za uporabu:
www.e-ifu.com