
Használati utasítás

VECTRA és VECTRA-T

A jelen használati utasítás az Amerikai Egyesült Államokban nem forgalmazható.

Jelenleg nem minden piacon érhető el az összes termék.

A nem steril, illetve steril állapotban rendelhető termékeket az „S” utótaggal lehet megkülönböztetni, amely steril termékek esetében a cikkszámot követi.

Használati utasítás

VECTRA és VECTRA-T

A VECTRA és VECTRA-T elülső nyaki lemezrendszerek. A VECTRA és VECTRA-T rendszerek összetevői rögzített és változtatható szögű csavarokkal ellátott lemezek.

A lemezek többféle konfigurációban és hosszban kaphatók. A csavarokat többféle hosszban és átmérővel kínáljuk.

Fontos megjegyezés egészségügyi szakemberek és a műtőszemélyzet számára: A jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti beavatkozásban való jártasságáról.

Anyagok

Titánötözet: TAN (titán, 6% alumínium, 7% nióbbium) az ISO 5832-11 szabvány szerint

Titán: TiCP (kereskedelmi tisztaságú titán) az ISO 5832-2 szabvány szerint Elgiloy® (40% kobalt, 20% króm, 16% vas, 15% nikkel, 7% molibdén) az ASTM F 1058 szabvány szerint

Az Elgiloy® a Elgiloy Specialty Metals bejegyzett védjegye.

Rendeltetés

A VECTRA és VECTRA-T rendszerek rendeltetése a nyaki gerinc (C2–C7) csontgyeülést kiegészítő elülső lemez rögzítése kifejezett csontozatú páciensekben.

Javallatok

Degeneratív gerincbetegség és instabilitások

Ellenjavallatok

Súlyos mértékű osteoporosis

Pácienscélcsoport

A VECTRA és VECTRA-T rendszerek a rendeltetésük szerint kifejezett csontrendszerű páciensekben használhatók. A termékeket a rendeltetésüket, a javallatokat, az ellenjavallatokat, valamint a páciens anatómiai jellegzetességeit és egészségi állapotát figyelembe véve kell felhasználni.

Rendeltetés szerinti felhasználó

A jelen használati utasítás önmagában nem biztosít elégséges háttér-információt az eszköz vagy a rendszer közvetlen felhasználásához. Az ilyen eszközök kezelésében tapasztalt sebész által oktatás határozottan ajánlott.

A műtétet a használati utasítás szerint, az ajánlott sebészeti eljárás betartásával kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtsák végre. Határozottan ajánlott, hogy a műtétet kizárólag olyan sebészorvosok végezzék, akik megszerezték a szükséges képesítéseket, a gerincsebészetben jártasak, tisztában vannak a gerincműtétek általános kockázataival és ismerik a termékhez kapcsolódó sajátos sebészeti eljárásokat.

Az eszköz a rendeltetésénél fogva a gerincműtétek terén gyakorlott, szakképzett egészségügyi szakemberek, pl. sebészek, orvosok, műtőszemélyzet, valamint az eszköz előkészítésében részt vevő személyek által használható.

Mindenkinek, aki az eszközt kezeli, tökéletesen tisztában kell lennie azzal, hogy a jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti beavatkozásban való jártasságáról.

Elvárt klinikai előnyök

A VECTRA és VECTRA-T rendszerek rendeltetészerű, a használati utasításnak és a dokumentációnak megfelelő használata esetében az eszközök a csontegyesítés kiegészítéseként biztosítják a mozgásszegmentum(ok) kiegészítő anterior stabilizálását a csigolyaközi porckorong eltávolítása vagy corpectomiája után, ami várhatóan csökkenti a nyaki és/vagy karfájdalmat és/vagy a gerinc indikált állapotai miatti neurológiai diszfunkciót.

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló megtalálható az alábbi linken (aktíválás után): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Az eszköz teljesítményjellemzői

A VECTRA és VECTRA-T rendszerek a csontegyesítés kiegészítéseként mechanikai stabilitás biztosítására kialakított anterior nyaki lemezrendszerek.

Lehetséges nemkívánatos események, nemkívánatos mellékhatások és fennmaradó kockázatok


Mint minden nagyobb műtéti beavatkozás esetén, fennáll a nemkívánatos események kockázata. A lehetséges nemkívánatos események a következők lehetnek: az érzéstenítésből és a páciens elhelyezéséből származó problémák; trombózis, embólia, fertő-

zés; túlzott vérzés, ideg- és érsérülés, lágy szövetek sérülése – ideértve a duzzadást is –, rendellenes hegképződés; heterotóp csontosodás; a musculoskeletális rendszer funkcionális károsodása; bémulás (átmeneti vagy végleges); komplex regionális fájdalom szindróma (CRPS); allergia vagy túlérzékenységi reakciók; az implantátum vagy a szerelvények kiállításával összefüggő mellékhatások; nyelőcsősérülés; dysphagia; tengerlyeltérés vagy álízület, állandó fájdalom; létfontosságú szervek, szomszédos csontok, porckorongok (pl. szomszédos porckorongok degenerációja) vagy lágy szövetek károsodása; gerincharitya-szakadás vagy az agy-gerincvelői folyadék szívárgása; a gerincvelő összenyomódása és/vagy zúzódása; az implantátum meglazulása vagy törése; az eszköz vagy a graft elmozdulása, gerincferdülés.

Steril eszköz

STERILE R Besugárással sterilizálva

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.

 Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült.

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás épségét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, vagy a szavatossági idő lejárt.

Egyszer használatos eszköz

 Újrafelhasználása tilos

Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely a rendeltetése szerint egy alkalommal vagy egyetlen páciensen, egyetlen beavatkozás során használható.

Az újrafelhasználás vagy klinikai felújítás (pl. tisztítás vagy újraszterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Továbbá, az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyeződésveszéllyel járhat, pl. amiatt, hogy fertőző anyagok kerülnek át az egyik páciensről egy másikra. Ez a páciens vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

A beszennyezett implantátumokat tilos felújítani. Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes gyártmányú implantátumot, amely vérrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Még a látszólag sértetlen implantátumokon is olyan apró hibák és az igénybevétel miatt kialakult belső elváltozások lehetnek, amelyek anyagfáradtságot okozhatnak.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Határozottan ajánlott, hogy a VECTRA and VECTRA-T eszközök beültetését kizárólag a szükséges szakképesítésekkel rendelkező, a gerincsebészetben jártas sebészorvosok végezzék, akik tisztában vannak a gerincműtétek általános kockázataival és a termékhez kapcsolódó sajátos sebészeti eljárásokkal.
- A beültetését az ajánlott sebészeti eljárás utasításai szerint kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtsák végre.
- A gyártó nem vállal felelősséget a téves diagnózisból, a nem megfelelő implantátum kiválasztásából, az implantátum-alkotóelemek és/vagy a műtéti technikák helytelen kombinálásából, valamint a kezelési módszerek korlátaiból vagy az elégtelen asepsisből eredő semmilyen szövődményért.

VECTRA

Sebészi megközelítés és a lemez méret kiválasztása

A szokásos sebészeti megközelítéssel tárja fel a csontegyesítésre kijelölt csigolyatesteket. Válassza ki a megfelelő lemez méretet. A lemez megfelelő helyzetét a fűróvezető segítségével lehet beállítani.

- Figyelembe kell venni, hogy a nyaki csigolyaközi porckorongok az antero-caudalis irányból kissé posterocranialis irányba hajlanak. A csavaroknak a csigolyatestben kell maradniuk, és nem hatolhatnak a csigolyaközi porckorongokba. Győződjön meg arról, hogy elegendő hely marad a szomszédos ép csigolyaközi porckorongok és a csavarok között.
- A lemezt kizárólag a hajlítóhornyoknál szabad meghajlítani, ellenkező esetben a furatok megvetemedhetnek.
- Az ismételt hajlítás gyengítheti a lemezt.
- A lemezt tilos a furatoknál meghajlítani.

A lemez rögzítése ideiglenes rögzítőtükkal

- A csavarok potenciális elhelyezkedésének jelzéséhez a műtét közben végzett képalkotó vizsgálattal kell leképezni rögzítőtükk helyzetének laterális nézetét.

A csavar behelyezése

- A csontár helyzetét intraoperatív képalkotó eljárással kell ellenőrizni.
- A fúrási folyamatot intraoperatív képalkotó eljárással kell ellenőrizni.
- Nagy átfogó távolságok vagy szuboptimális csontminőség esetén a sebésznek ajánlatos mérlegelnie, hogy miből fakadhatnak az ilyen esetek. Az ilyen, eredendően instabil esetekben a kezelés 16 mm-nél hosszabb csavarok alkalmazását és/vagy posterior rögzítést igényelhet.
- Figyelembe kell venni, hogy a nyaki csigolyaközi porckorongok az antero-caudalis irányból kissé posterocranialis irányba hajlanak. A csavaroknak a csigolyatestben kell maradniuk, és nem hatolhatnak a csigolyaközi porckorongokba. Győződjön meg arról, hogy elegendő hely marad a szomszédos ép csigolyaközi porckorongok és a csavarok között.

- A 4,5 mm-es csavar szükségcsavarként használható, ha a 4,0 mm-es csavar megfutott a csontban, és nagyobb csavarmentet szükséges.
- A csavar helyzetét intraoperatív képalkotó eljárással kell ellenőrizni.

VECTRA-T

Implantátum kiválasztása és előkészítése

A szokásos sebészeti megközelítéssel tárja fel a csontegyesítésre kijelölt csigolyatesteket. Válasszon ki egy megfelelő furattávolságú lemezt. A lemez megfelelő helyzetét a fúróvezető segítségével lehet beállítani.

- Figyelembe kell venni, hogy a nyaki csigolyaközi porckorongok az antero-caudalis irányból kissé posterocranialis irányba hajlanak. A csavaroknak a csigolyatestben kell maradniuk, és nem hatolhatnak a csigolyaközi porckorongokba. Győződjön meg arról, hogy elegendő hely marad a szomszédos ép csigolyaközi porckorongok és a csavarok között.
- Az ismételt hajlítás gyengítheti a lemezt.
- A lemezt tilos a furatoknál vagy a csúszóelemeknél meghajlítani.
- A legrovidebb 1. és 2. szintű lemezek (450.551, 450.552, 450.561, 450.562 és 450.563) meghajlítása gátolhatja az elmozdulási mechanizmust, így nem ajánlott. A lemezek kiegészítő lordosisal készülnek.

A lemez rögzítése rögzítőtükkkel

- A csavarok potenciális elhelyezkedésének jelzéséhez a műtét közben végzett képalkotó vizsgálattal kell leképezni rögzítőtükk helyzetének lateralis nézetét.

A csavar behelyezése

- A csontár helyzetét intraoperatív képalkotó eljárással kell ellenőrizni.
- A fúrási folyamatot intraoperatív képalkotó eljárással kell ellenőrizni.
- Nagy átfogó távolságok vagy szuboptimális csontminőség esetén a sebésznek ajánlatos mérlegelnie, hogy miből fakadhatnak az ilyen esetek. Az ilyen, eredendően instabil esetekben a kezelés 16 mm-nél hosszabb csavarok alkalmazását és/vagy posterior rögzítést igényelhet.
- A 3. és 4. szintű lemezek nyújtott furataiba kizárólag a rendszer változtatható szögű csavarjai helyezhetők. A rögzített szögű csavarok fejének geometriája gátolhatja az elmozdulást.
- A rendszer bármely csavarja behelyezhető a kör alakú csavarfuratokba.
- Figyelembe kell venni, hogy a nyaki csigolyaközi porckorongok az antero-caudalis irányból kissé posterocranialis irányba hajlanak. A csavaroknak a csigolyatestben kell maradniuk, és nem hatolhatnak a csigolyaközi porckorongokba. Győződjön meg arról, hogy elegendő hely marad a szomszédos ép csigolyaközi porckorongok és a csavarok között.
- A 4,5 mm-es csavar szükségcsavarként használható, ha a 4,0 mm-es csavar megfutott a csontban, és nagyobb csavarmentet szükséges.
- A csavar helyzetét intraoperatív képalkotó eljárással kell ellenőrizni.
- Az elmozdulás teljes mértéke egyedileg alakítható ki a csúszóelemek távtartóinak csavarbehelyezés előtti eltávolításával, és a csúszóelemek megengedhető tartományon belüli mozgásával.
- A cranialis végen lévő csúszóelem (kizárólag a 3. és 4. szintű lemezek esetében) 3 mm-t képes elmozdulni, míg az összes többi csúszóelem 2 mm-es elmozdulásra képes.
- A közepes nyújtott furatok a csavarok legfeljebb 2 mm-es elmozdulását engedik.

A implantátum eltávolítása (VECTRA és VECTRA-T)

- A csavarokat eltávolításhoz használt csavarbehajtóval kell eltávolítani.
- A védőgallért tilos elfordítani, miután hozzáért a lemez felületéhez. A csavar eltávolításához a védőgallér megtartása közben forgassa a markolatot az óramutató járásával ellentétes irányba.
- A csavarokat kétszer lehet behelyezni és eltávolítani. Ha egy csavart harmadszorra távolítanak el, a lemezt ki kell cserélni.
- Ha a belső szár állítógombja nincs teljesen rázorítva a markolatra, a behajtóeszköz eltörhet, ami ártalmas lehet a páciens számára.
- Az eltávolításhoz használt csavarbehajtó eszközt kizárólag a csavar eltávolítására szabad használni; az eltávolításhoz használt behajtóeszköz csavar behelyezésére történő felhasználása a behajtóeszköz és/vagy az implantátum töréséhez vezet-het.

A további tudnivalókat a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatójában kell ellenőrizni.

Orvostechnikai eszközök kombinálása

- A VECTRA és VECTRA-T lemezeket és csavarokat a hozzájuk tartozó VECTRA eszközökkel szabad használni. A lemezekhez az alábbi csavarválaszték használható.
- Nyaki gerinc csavar (4,0/4,5 mm) önmetsző és önfúró opciókkal
- Nyaki gerinc corticalis csavar (4,0/4,5 mm)

A Synthes nem vizsgálta a kompatibilitást a más gyártók által biztosított eszközökkel, és ilyen esetekre vonatkozóan semmiféle helytállási kötelezettséget vagy felelősséget nem vállal.

Mágneses rezonanciás környezet

MR-környezetben feltételesen biztonságos:

A legrosszabb eset nem klinikai tesztelés kimutatta, hogy a VECTRA és VECTRA-T rendszerek implantátumai MR-környezetben feltételesen biztonságosak. Az elemek szkennelése a következő feltételek mellett végezhető biztonságosan:

- 1,5 tesla és 3,0 tesla indukciójú statikus mágneses mező;
- 300 mT/cm (3000 gauss/cm) térgradiensű mágneses mező;
- 2 W/kg teljes testre átlagolt maximális fajlagos elnyelési tényező (SAR), 15 perces szkennelés esetén.

Nem klinikai tesztelés alapján a VECTRA és VECTRA-T implantátumok legfeljebb 5,5 °C-os, hőmennyiségmérővel mért hőmérséklet-emelkedést idéznek elő, 2 W/kg maximális egész testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező (SAR) mellett, 15 perces, 1,5 tesla és 3,0 tesla indukciójú MR-szkennelésben végzett MR-vizsgálat esetén.

Az MR-képképzési eljárás minősége romolhat, ha a vizsgált terület pontosan ugyanott helyezkedik el, ahol a VECTRA és VECTRA-T eszközök, vagy viszonylag közel esik azokhoz.

Az eszköz használata előtti kezelés

Nem steril eszköz:

A nem steril állapotban szállított Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani, és gőzsterilizálni kell. Tisztítás előtt a teljes eredeti csomagolást el kell távolítani. Gőzsterilizálás előtt jóváhagyott csomagolóanyagba vagy tárolóeszközbe kell helyezni a terméket. A Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatójában található tisztítási és sterilizálási utasításokat kell követni.

Steril eszköz:

Az eszközök steril állapotban kerülnek forgalomba. A termékeket aseptikus eljárással kell kivenni a csomagolásból.

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból. Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás épségét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült.

Az implantátum eltávolítása

Ha el kell távolítani a VECTRA és VECTRA-T implantátumot, az alábbi módszer ajánlott.

A csavarfej megtisztítása

- Ha szövetek akadályozzák a hozzáférést a csavarfejekhez, az anyag eltávolításához használja a csavarfejhez kialakított tisztítóeszközt.
- Illesse az eszközt a csavarfejbe, és forgassa a markolatot előre-hátra addig, amíg az anyagot el nem távolította.

Csavar eltávolítása

- A csavareltávolításhoz a csavarok eltávolításához használt csavarbehajtót kell használni.
- Illesse az eltávolításhoz használt csavarbehajtó szárát a csavarfejen kialakított horonyba.
- Húzza szorosra a markolaton lévő állítógombot, hogy a belső szár csavaros hegye rögzüljön a csavar illesztőmenetében.
- Az óramutató járásával megegyező irányba forgatva mozgassa lefelé a védőgallért, amíg hozzá nem ér a lemez felső felületéhez.

A lemez eltávolítása

- A lemezt az összes csavar eltávolítása után lehet eltávolítani.

Felhívjuk figyelmét, hogy az implantátum eltávolításával kapcsolatos óvintézkedések/figyelmeztetések a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” című pontban vannak felsorolva.

Az eszköz klinikai kezelése

Az implantátumok kezelésével és az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok felújításával kapcsolatos részletes utasításokat a Synthes „Fontos tudnivalók” c. tájékoztatója ismerteti. Az eszközök össze- és szétszerelésére vonatkozó utasításokat tartalmazó „A többrészes eszközök szétszerelése” című dokumentum a weboldalon érhető el.

Ártalmatlanítás

Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes gyártmányú implantátumot, amely vérrrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni.

Az eszközöket egészségügyi orvostechnikai eszközökként, az intézményi eljárásrend szerint kell ártalmatlanítani.

CE
0123



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

Használati utasítás:
www.e-ifu.com