
Naudojimo instrukcija VECTRA ir VECTRA-T

Ši naudojimo instrukcija neskirta platinti JAV.

Šiuo metu ne visų gaminių galima įsigyti visose rinkose.

Tiekiamus nesterilius ir sterilius gaminius galima atskirti pagal papildomą raidę „S“, kuri pridedama prie sterilaus gaminio numerio.

Naudojimo instrukcija

VECTRA ir VECTRA-T

VECTRA ir VECTRA-T sistemos yra kaklinės stuburo dalies priekinio fiksavimo plokštele sistemos. VECTRA ir VECTRA-T sistemos sudaro plokštelės su fiksuoto kampo ir kintamo kampo sraigtais.

Plokštelės yra įvairių konfigūracijų ir ilgių. Galimi įvairaus ilgio ir skersmens sraigčiai.

Svarbi pastaba medicinos specialistams ir operacinių personalui: šioje naudojimo instrukcijoje nėra visos reikalingos informacijos apie prietaiso parinkimą ir naudojimą. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

Medžiagos

Titano lydins: TAN (titanas, 6 % aliuminio, 7 % niobio) pagal standartą ISO 5832-11.

Titanas: TiCP (komerciniu požiūriu grynas titanas) pagal standartą ISO 5832-2.

„Elgiloy®“ (40 % kobalto, 20 % chromo, 16 % geležies, 15 % nikelio, 7 % molibdeno) pagal ASTM F 1058.

„Elgiloy®“ yra registruotasis „Elgiloy Specialty Metals“ prekės ženklas.

Numatytoji paskirtis

VECTRA ir VECTRA-T sistemos skirtos priekiniam kaklinės stuburo dalies (C2–C7) fiksavimui plokštele, ir taikomos kaip papildoma priemonė sujungiant slankstelius subrendusio skeleto pacientams.

Indikacijos

Degeneracinė stuburo sistemos liga ir nestabilumas

Kontraindikacijos

Sunki osteoporozė

Tikslinė pacientų grupė

VECTRA ir VECTRA-T sistemos skirtos pacientams, kurių skeletas subrendęs. Šie gaminiai turi būti naudojami atsižvelgiant į paskirtį, indikacijas, kontraindikacijas ir į paciento anatomiją bei sveikatos būklę.

Numatomas naudotojas

Vien ši naudojimo instrukcija nesuteikia pakankamai kvalifikacijos, kad iš karto galėtumėte naudoti prietaisą arba sistemą. Labai rekomenduojame išklausti chirurgo, turinčio patirties naudoti tokius prietaisus, instruktažą.

Operacija turi būti atliekama pagal naudojimo instrukciją, laikantis rekomenduojamos chirurginės procedūros. Chirurgas atsako už tinkamą operacijos atlikimą. Pritygtinai rekomenduojama, kad operaciją atliktų tik atitinkamą kvalifikaciją įgiję chirurgai, turintys stuburo chirurgijos patirties, susipažinę su bendra stuburo chirurgijos rizika ir konkrečiam gaminiui būdingomis chirurginėmis procedūromis.

Šis prietaisas skirtas naudoti kvalifikuotiems sveikatos priežiūros specialistams, turintiems stuburo chirurgijos patirties, pvz., chirurgams, gydytojams, operacinių personalui ir asmenims, dalyvaujantiems paruošiant prietaisą.

Visi su prietaisu dirbantys darbuotojai turi gerai žinoti, kad šioje naudojimo instrukcijoje pateikiama ne visa informacija, reikalinga prietaisui parinkti ir naudoti. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

Laukiama klinikinė nauda

Kai VECTRA ir VECTRA-T sistemos naudojamos pagal paskirtį, laikantis naudojimo instrukcijos ir ženklinimo, šie prietaisai užtikrina papildomą judančio (-ų) segmento (-ų) priekinį stabilizavimą po tarpslankstelinio disko pašalinimo arba korpektomijos, kaip papildoma sujungimo priemonė, kuri, tikimasi, sumažins kaklo ir (arba) rankos skausmą ir (arba) neurologinius sutrikimus, sukeltus nurodytų stuburo būklių.

Saugumo ir klinikinį charakteristikų santrauka pateikiama šiuo adresu (aktyvinus nuorodą): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Prietaiso eksploatavimo charakteristikos

VECTRA ir VECTRA-T sistemos yra priekinės kaklinės stuburo dalies plokštelių sistemos, skirtos suteikti mechaninį stabilumą ir taikomos kaip papildoma priemonė sujungiant slankstelius.

Galimi nepageidaujami reiškiniai, šalutinis poveikis ir liekamoji rizika

Kaip ir atliekant visas sudėtingas chirurgines procedūras, galima nepageidaujamų reiškinų rizika. Galimas šalutinis poveikis: problemos, kylančios dėl anestezijos ir paciento padėties; trombozė, embolija, infekcija, stiprus kraujavimas, nervų ir kraujagyslių pažeidimas, minkštųjų audinių pažeidimas, įskaitant tinimą, nenormalus randų susidarymas, heterotopinė osifikacija, funkcinis raumenų ir skeleto sistemos sutrikimas, paralyžius (laikinas arba nuolatinis), kompleksinis regioninis skausmo sindromas (KRSS), alergija ar padidėjusio jautrumo reakcijos, su implantu arba įtaisų iškilumu susiję simptomai, stemplės sužalojimas, disfgacija, netaisyklingas suaugimas, nesuaugimas, nuolatinis skausmas; gyvybiškai svarbių organų, gretimų kaulų, diskų (pvz., gretimo lygio degeneracija) arba minkštųjų audinių pažeidimas; kietojo smegenų dangalo įplėšimas arba stuburo smegenų skysčio nuotėkis; stuburo smegenų kompresija ir (arba) kontūzija, implanto atsilaisvinimas arba lūžimas, prietaiso ar transplantato medžiagos pasislinkimas, slankstelio iškrypimas.

Sterilus prietaisas

STERILE R Sterilizuota spinduliute

Sterilius prietaisus laikykite jų originalioje apsauginėje pakuotėje, neišimkite jų iš pakuotės, kol nebūsate pasiruošę iškart panaudoti.

 Nenaudokite, jei pakuotė pažeista.

Prieš naudodami, patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir sterilios pakuotės vientisumą. Nenaudokite, jei pažeista pakuotė arba pasibaigęs tinkamumo naudoti laikas.

Vienkartinis prietaisas

 Pakartotinai nenaudoti

Nurodomas medicinos prietaisas, skirtas naudoti vieną kartą arba vienam pacientui atliekant vieną procedūrą.

Pakartotinai panaudojus arba kliniškai apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus), gali būti pažeista prietaiso konstrukcija ir (arba) prietaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, gali susirgti arba mirti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinis prietaisus, gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl vieno paciento infekuotos medžiagos perdavimo kitam. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba mirti.

Užterštų implantų negalima pakartotinai apdoroti. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniais, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal liginėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nepažeisti, tačiau gali būti mažų defektų ir vidinio tempimo sričių, dėl kurių gali sumažėti medžiagos atsparumas.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Pritygtinai rekomenduojama, kad VECTRA ir VECTRA-T implantuotų tik operuojantys chirurgai, kurie turi patirties stuburo chirurgijos srityje ir yra susipažinę su bendrąja stuburo chirurgijos rizika bei konkrečiam gaminiui tinkamais chirurginiais metodais.
- Implantuoti reikia laikantis rekomenduojamai operacijai taikomos naudojimo instrukcijos. Chirurgas atsako už tinkamą operacijos atlikimą.
- Gamintojas nepriima atsakomybės už jokiais komplikacijomis, pasireiškiančias dėl klaidingos diagnozės, parinkto netinkamo implanto, netinkamai sujungtų implanto komponentų ir (arba) operavimo metodų, gydymo metodų ribotumo arba aseptikos reikalavimų nesilaikymo.

VECTRA

Chirurginis metodas ir plokštelės dydžio parinkimas
Naudodami standartinį chirurginį metodą, atidinkite slankstelių kūnus, kuriuos sujungsite. Parinkite tinkamo dydžio plokštelę. Plokštelės padėtį galima nustatyti grąžto kreiptuvu.

- Reikia atsižvelgti į tai, kad kaklo srities tarpslanksteliniai diskai yra šiek tiek pasvirę iš anterokaudalinės į posterokranialinę sritį. Sraigčiai turi likti slankstelio kūne ir nepatekti į tarpslankstelinis diskus. Įsitinkite, kad tarp nepažeistų gretimų tarpslankstelinio diskų ir sraigčių bus pakankamai vietos.
- Plokštelę lenkite tik ties lenkimo įpjovomis, kitaip skylės gali išsikraipyti.
- Pakartotinai sulenkus plokštelę, ji gali susilpnėti.
- Nesulenkite plokštelės ties skylėmis.

Pritvirtinkite plokštelę laikinai fiksavimo kaiščiais

- Norint nustatyti galimas sraigčių padėtis, reikia matyti šoninę fiksavimo kaiščių padėtį naudojant operacines vaizdinimo įrangą.

Sraigto įstatymas

- Norint nustatyti ylos padėtį turi būti naudojama operacines vaizdinimo įrangą.
- Gręžimo eigai kontroliuoti turi būti naudojama operacines vaizdinimo įrangą.

- Esant didelėms nepakankamai optimalios kokybės kaulo sritims, chirurgas raginamas apsvarstyti tokių atvejų pobūdį. Tokiais iš esmės nestabiliais atvejais gydymui gali prireikti naudoti ilgesnius nei 16 mm sraigtus ir (arba) atlikti fiksavimą užpakalinėje dalyje.
- Reikia atsižvelgti į tai, kad kaklo srities tarpslanksteliniai diskai yra šiek tiek pasvirę iš anterokaudalinės į posterokranialinę sritį. Sraigtai turi likti slankstelio kūne ir nepatekti į tarpslankstelinius diskus. Įsitikinkite, kad tarp nepažeistų gretimų tarpslankstelių diskų ir sraigtų bus pakankamai vietos.
- 4,5 mm sraigta galima naudoti kaip avarinį sraigta, kai 4,0 mm sraigta išgręžta daug kaulinės medžiagos ir reikalingas didesnis sraigto sriegis.
- Norint nustatyti sraigto padėtį turi būti naudojama operacinės vaizdinimo įranga.

VECTRA-T

Implanto parinkimas ir paruošimas

Taikydami standartinį chirurginį metodą, atidėkite slankstelių kūnus, kuriuos sujungsite. Parinkite plokštelę su atitinkamu tarpu tarp skylių. Plokštelės padėtį galima nustatyti grąžto kreiptuvu.

- Reikia atsižvelgti į tai, kad kaklo srities tarpslanksteliniai diskai yra šiek tiek pasvirę iš anterokaudalinės į posterokranialinę sritį. Sraigtai turi likti slankstelio kūne ir nepatekti į tarpslankstelinius diskus. Įsitikinkite, kad tarp nepažeistų gretimų tarpslankstelių diskų ir sraigtų bus pakankamai vietos.
- Pakartotinai sulenkus plokštelę, ji gali susilpnėti.
- Nelenkite plokštelės ties skylėmis ar rėmeliais.
- Trumpiausių 1 ir 2 lygių plokštelių (450.551, 450.552, 450.561, 450.562 ir 450.563) lenkimas gali trukdyti pasislinkimo mechanizmui, todėl jų lenkti nerekomenduojama. Šios plokštelės yra pagamintos su papildoma lordoze.

Plokštelės tvirtinimas fiksavimo kaiščiais

- Norint nustatyti galimas sraigtų padėtis, reikia matyti šoninę fiksavimo kaiščių padėtį naudojant operacinės vaizdinimo įrangą.

Sraigto įstatymas

- Norint nustatyti ylos padėtį turi būti naudojama operacinės vaizdinimo įranga.
- Gręžimo operacijai reikia naudoti operacinės vaizdinimo įrangą.
- Esant didelėms nepakankamai optimalios kokybės kaulo sritims, chirurgas raginamas apsvarstyti tokių atvejų pobūdį. Tokiais iš esmės nestabiliais atvejais gydymui gali prireikti naudoti ilgesnius nei 16 mm sraigtus ir (arba) atlikti fiksavimą užpakalinėje dalyje.
- Į pailgintas 3 ir 4 lygių plokštelių skylės galima įsukti tik sistemos kintamo kampo sraigtus. Fiksuoto kampo sraigto galvutės geometrija gali trukdyti pasislinkimui.
- Į apvalias sraigtų skylės galima įsukti bet kokius sistemos sraigtus.
- Reikia atsižvelgti į tai, kad kaklo srities tarpslanksteliniai diskai yra šiek tiek pasvirę iš anterokaudalinės į posterokranialinę sritį. Sraigtai turi likti slankstelio kūne ir nepatekti į tarpslankstelinius diskus. Įsitikinkite, kad tarp nepažeistų gretimų tarpslankstelių diskų ir sraigtų bus pakankamai vietos.
- 4,5 mm sraigta galima naudoti kaip avarinį sraigta, kai 4,0 mm sraigta išgręžta daug kaulinės medžiagos ir reikalingas didesnis sraigto sriegis.
- Norint nustatyti sraigto padėtį turi būti naudojama operacinės vaizdinimo įranga.
- Bendrą pasislinkimo apimtį galima pritaikyti, prieš sraigtų įsukimą nuimant rėmelių tarpiklius ir kiek leidžiama pajudinant rėmelius.
- Arčiau galvos esančiame stuburo gale rėmelis (tik 3 ir 4 lygių plokštelėms) gali pasislinkti 3 mm, o visi kiti rėmeliai – 2 mm.
- Tarpinės pailgos skylės sraigtams leidžia pasislinkti iki 2 mm.

Implanto išėmimas (VECTRA ir VECTRA-T)

Išsukite sraigta naudodami ištraukimo atsuktuvą

- Movai prisilietus prie plokštelės paviršiaus, jos nebesukite. Laikydami movą, sukite rankeną prieš laikrodžio rodyklę, kad išsuktumėte sraigta.
- Sraigta galima įsukti ir išimti du kartus. Sraigta išėmus trečią kartą, plokštelę reikia pakeisti.
- Jei vidinio koto rankenėlė nėra iki galo priveržta prie rankenos, atsuktuvą gali lūžti ir sužaloti pacientą.
- Ištraukimo atsuktuvą turi būti naudojamas tik sraigtams išimti; jeigu ištraukimo atsuktuvą bus naudojamas sraigtams įsukti, atsuktuvą ir (arba) implantas gali lūžti.

Išsamesnę informaciją žr. „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Medicinos prietaisų derinimas

VECTRA ir VECTRA-T plokštelės ir sraigtai yra skirti naudoti kartu su VECTRA instrumentais. Su plokštelėmis galima naudoti šiuos sraigtus:

- savisriegį arba savigręžį kaklinės stuburo dalies sraigta (Ø 4,0 arba 4,5 mm),
- kaklinės stuburo dalies antkaulio sraigta (Ø 4,0 arba 4,5 mm).

„Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų tiekiamais prietaisais ir tokiems atvejais neprisima jokios atsakomybės.

Magnetinio rezonanso aplinka

Santykinai saugus MR aplinkoje

Neklinikiniai tyrimai pagal blogiausio atvejo scenarijų parodė, kad VECTRA ir VECTRA-T sistemų implantai yra santykinai saugūs MR aplinkoje. Šiuos gaminius galima saugiai skenuoti šiomis sąlygomis:

- statinio magnetinio lauko magnetinio srauto tankis yra 1,5 ir 3,0 teslos;
- erdvinis lauko gradientas 300 mT/cm (3000 Gauss/cm);
- didžiausia viso kūno vidutinė savitoji sugerties sparta (SAR) atliekant 15 minučių trukmės tyrimą yra 2 W/kg.

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad VECTRA ir VECTRA-T implantai pakelia temperatūrą ne daugiau kaip 5,5 °C esant viso kūno vidutinei specifinei sugerties spartai (SAR) 2 W/kg, išmatuotai kalorimetru po 15 minučių MR nuskaitymo 1,5 ir 3,0 teslų MR tomografu.

MR vaizdo kokybė gali būti blogesnė, jei dominanti sritis sutampa su VECTRA ar VECTRA-T prietaisų vieta arba yra santykinai arti jos.

Prietaiso paruošimas prieš jį naudojant

Nesterilus prietaisais

„Synthes“ gaminius, kurie tiekiami nesterilūs, būtina išvalyti ir sterilizuoti garais prieš naudojant operaciniam gydymui. Prieš valydami nuimkite visas originalias pakuotes. Prieš sterilizuodami garais įdėkite gaminį į patvirtintą vyniojamąją pakuotę arba talpyklą. Laikykitės valymo ir sterilizavimo nurodymų, pateiktų „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Sterilus prietaisais

Prietaisai tiekiami sterilūs. Gaminiai reikia išimti iš pakuotės, nepažeidžiant jų sterilumo.

Sterilius prietaisus laikykite jų originalioje apsauginėje pakuotėje, neišimkite jų iš pakuotės, kol nebūsate pasiruošę iškart panaudoti. Prieš naudodami, patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir sterilios pakuotės vientisumą. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista.

Implanto šalinimas

Jei VECTRA ir VECTRA-T implantus reikia pašalinti, rekomenduojama taikyti toliau aprašytą metodą.

Nuvalykite sraigto galvutę

- Jei prieiga prie sraigto galvutės užsikimšusi audiniais, jiems išvalyti naudokite sraigto galvutės valymo instrumentą.
- Įstatykite instrumentą į sraigto galvutę ir pasukite rankeną atgal ir į priekį, kol medžiaga bus pašalinta.

Išimkite sraigta

- Sraigtams išimti būtina naudoti ištraukimo atsuktuvą.
- Atsuktuvo kotą įkiškite į sraigto galvutės griovelį.
- Priveržkite rankenėlę prie rankenos, kad vidinio koto srieginis galiukas būtų įsriegtas į sraigto sriegį.
- Sukdami movą pagal laikrodžio rodyklę stumkite movą žemyn, kad ji susiliestų su viršutiniu plokštelės paviršiumi.

Išimkite plokštelę

- Pašalinus visus sraigtus plokštelę galima išimti.

Atkreipkite dėmesį, kad atsargumo priemonės ir įspėjimai, susiję su implanto išėmimu, yra išvardyti skyriuje „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“.

Klinikinis prietaiso apdorojimas

Išsami implantų apdorojimo ir daugkartinių prietaisų, instrumentų dėklų ir dėžių pakartotinio apdorojimo instrukcija aprašyta „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“. Instrumentų sumontavimo ir išmontavimo instrukcija „Daugiakomponenčių instrumentų išmontavimas“ pateikta interneto svetainėje.

Išmetimas

Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniais, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligininėje numatytą protokolą.

Prietaisus reikia išmesti kaip sveikatos priežiūrai skirtas medicinos priemones, vadovaujantis ligininės procedūromis.

CE
0123



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

Naudojimo instrukcija:
www.e-ifu.com