

---

# Návod na použitie VECTRA a VECTRA-T

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.

Nie všetky produkty sú momentálne dostupné na všetkých trhoch.

Produkty, ktoré sú k dispozícii nesterilné aj sterilné, možno rozlíšiť podľa prípony „S“ za číslom, ktorá označuje sterilný produkt.

# Návod na použitie

## VECTRA a VECTRA-T

Systémy VECTRA a VECTRA-T sú predné krčné dlahové (fixačné) systémy. Systémy VECTRA a VECTRA-T sa skladajú z dláh so skrutkami s pevným uhlom a variabilným uhlom.

Dlahy sú dostupné v rôznych konfiguráciách a dĺžkach. Skrutky sú dostupné v rôznych dĺžkach a priemeroch.

Dôležité upozornenie pre zdravotníckych pracovníkov a personál operačných sál: Tento návod na použitie nezahŕňa všetky informácie potrebné pre výber a použitie pomôcky. Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládate príslušný chirurgický postup.

## Materiály

Zliatina titánu: TAN (zliatina titánu, 6 % hliníka a 7 % nióbu) podľa normy ISO 5832-11

Titán: TiCP (komerčne čistý titán) podľa normy ISO 5832-2

Elgiloy® (zliatina 40 % kobaltu, 20 % chrómu, 16 % železa, 15 % niklu, 7 % molybdénu) podľa normy ASTM F 1058

Elgiloy® je registrovanou ochrannou známkou spoločnosti Elgiloy Specialty Metals.

## Zamýšľané použitie

Systémy VECTRA a VECTRA-T sú určené na prednú fixáciu krčnej chrbtice (C2 – C7) ako doplnok fúzie u pacientov s vyvinutou kostrou.

## Indikácie

Degeneratívne ochorenie chrbtice a nestabilita

## Kontraindikácie

Závažná osteoporóza

## Cieľová skupina pacientov

Systémy VECTRA a VECTRA-T sú určené na použitie u pacientov s vyvinutou kostrou. Tieto produkty sú určené na stanovený účel použitia vzhľadom na indikácie, kontraindikácie a so zväznením anatomických pomerov a zdravotného stavu pacienta.

## Určený používateľ

Tento návod na použitie neposkytuje dostatočné základné informácie na priame použitie pomôcky alebo systému. Dôrazne odporúčame riadiť sa pokynmi chirurga, ktorý má skúsenosti s používaním týchto pomôcok.

Chirurgický zákrok sa má vykonať podľa návodu na použitie s dodržaním odporúčaného postupu chirurgického zákroku. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie. Dôrazne sa odporúča, aby chirurgický zákrok vykonávali len chirurgovia, ktorí získali príslušnú kvalifikáciu, majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici a sú si vedomí všeobecných rizík chirurgického zákroku na chrbtici a chirurgických techník špecifických pre daný produkt.

Túto pomôcku majú používať kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci, ktorí majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici, napr. chirurgovia, lekári, personál operačnej sály a osoby, ktoré sa podieľajú na príprave pomôcky.

Všetci pracovníci, ktorí manipulujú s pomôckou, by si mali byť plne uvedomíť, že tento návod na použitie neobsahuje všetky informácie potrebné na výber a použitie pomôcky. Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládate príslušný chirurgický postup.

## Očakávané klinické prínosy

Keď sa systémy VECTRA a VECTRA-T používajú podľa zamýšľaného určenia a podľa návodu na použitie a štítku, tieto pomôcky poskytujú prednú doplnkovú stabilizáciu pre pohyblivý segment (segmenty) po odstránení medzistavcovej platničky alebo korpektómii ako doplnok k fúzii, pričom sa očakáva zlepšenie bolesti krku a/alebo ramena a/alebo neurologickej poruchy spôsobenej vyvolávacími ochoreniami chrbtice.

Zhrnutie informácií o bezpečnosti a klinickej účinnosti nájdete na tomto odkaze (po aktivácii): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Výkonnostné charakteristiky pomôcky

Systémy VECTRA a VECTRA-T sú predné krčné dlahové (fixačné) systémy navrhnuté tak, aby poskytovali mechanickú stabilitu ako doplnok k fúzii.

## Potenciálne nežiaduce udalosti, nežiaduce vedľajšie účinky a zvyškové riziká

Tak ako pri všetkých väčších chirurgických zákrokoch, aj pri tomto sa môže vyskytnúť riziko nežiaducich udalostí. K možným nežiaducim účinkom patria: problémy vyplývajúce z anestézie a polohy pacienta; trombóza, embólia, infekcia, nadmerné krvácanie, poškodenie nervov a cievy, poškodenie mäkkých tkanív vrátane opuchu, abnormálnej tvorby jaziev, heterotopickej osifikácie, funkčného poškodenia muskuloskeletálneho systému, paralýzy (dočasná alebo trvalá), komplexného regionálneho bolestivého syndrómu (CRPS), alergickej reakcie/reakcie z precitlivenosti, príznakov spojených s vycievňaním implantátu alebo pomôcky, poranenia pažeráka, dysfágie, nesprávneho spojenia alebo nespojenia, pretrvávajúcej bolesti; poškodenie životne dôležitých orgánov, príľahlých kostí, platničiek (napr. degenerácia na susedných úrovniach) alebo mäkkých tkanív; natrhnutie tvrdej pleny alebo únik spinálnej tekutiny; kompresia a/alebo kontúzia (pomliaždenie) miechy, uvoľnenie alebo zlomenie implantátu, posunutie pomôcky alebo materiálu kostného štepu, vertebrálne zakrivenie.

## Sterilná pomôcka


**STERILE R** Sterilizované žiarením

Sterilné pomôcky uchovávajúte v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.

 Ak je balenie poškodené, produkt nepoužívajte.

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie produktu a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Pomôcku nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo ak uplynul dátum expirácie.

## Pomôcka na jedno použitie

 Nepoužívajte opakovane.

Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená na jedno použitie alebo na použitie u jedného pacienta počas jedného postupu.

Opakované klinické použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu narušiť štruktúrnu celistvosť pomôcky alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované používanie alebo príprava na opakované používanie pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. To by mohlo viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nesmie používať opakovane a je nutné s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné poškodenia, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.

## Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Dôrazne sa odporúča, aby pomôcky VECTRA a VECTRA-T implantovali len chirurgovia, ktorí získali príslušnú kvalifikáciu, majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici a sú si vedomí všeobecných rizík chirurgického zákroku na chrbtici a chirurgických techník špecifických pre daný produkt.
- Implantácia sa vykoná podľa pokynov o odporúčanom operačnom postupe. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie.
- Výrobca nie je zodpovedný za žiadne komplikácie vyplývajúce z nesprávnej diagnózy, výberu nesprávneho implantátu, nesprávnej kombinácie komponentov implantátu a/alebo operačných techník, obmedzení liečebných metód alebo nedostatočne zabezpečenej asepsy.

## VECTRA

Chirurgický prístup a výber veľkosti dlahy Pomocou štandardného chirurgického prístupu odhalte telá stavcov, na ktorých má dôjsť k fúzii. Vyberte vhodnú veľkosť dlahy. Dlahu je možné uviesť do polohy pomocou vodiaceho vrtáku.

- Je potrebné vziať do úvahy, že medzistavcové platničky v oblasti krku sú mierne naklonené od anterokaudálneho po posterokraniálny smer. Skrutky by mali zostať v tele stavca a nemali by preniknúť do medzistavcových platničiek. Uistite sa, že medzi neporušenými susednými medzistavcovými platničkami a skrutkami je dostatočný priestor.
- Dlahu ohýbajte len za ohybné zárezy, inak by sa otvory mohli zdeformovať.
- Opakované ohýbanie môže oslabiť dlahu.
- Dlahu neohýbajte v otvoroch.

Zaistenie dlahy fixačnými čapmi

- Aby sa ukázala možná poloha skrutiek, malo by sa použiť peroperačné RTG zobrazovanie fixačných čapov v laterálnej projekcii.

Vloženie skrutky

- Na overenie polohy šidla použite peroperačné zobrazovanie.
- Na kontrolu postupu vrtania by sa malo použiť peroperačné zobrazovanie.

- Pri dlhom rozpätí alebo neoptimálnej kvalite kostí je chirurg povinný zohľadniť povahu týchto prípadov. Liečba môže vyžadovať použitie skrutiek, ktoré sú dlhšie ako 16 mm a/alebo zadnú fixáciu týchto druhov vrodených prípadov nestability.
- Je potrebné vziať do úvahy, že medzistavcové platničky v oblasti krku sú mierne naklonené od anterokaudálneho po posterokraniálny smer. Skrutky by mali zostať v tele stavca a nemali by preniknúť do medzistavcových platničiek. Uistite sa, že medzi neporušenými susednými medzistavcovými platničkami a skrutkami je dostatočný priestor.
- 4,5 mm skrutka sa môže použiť ako pohotovostná skrutka tam, kde 4,0 mm skrutka odštiepila kosť a je potrebná skrutka s väčším závitom.
- Na overenie polohy skrutky použite peroperačné zobrazovanie.

#### VECTRA-T

##### Výber a príprava implantátu

Pomocou štandardného chirurgického prístupu odhalte telá stavcov, na ktorých má dôjsť k fúzii. Vyberte dlahu s vhodným rozstupom otvorov. Dlahu je možné uviesť do polohy pomocou vodiaceho vrtáku.

- Je potrebné vziať do úvahy, že medzistavcové platničky v oblasti krku sú mierne naklonené od anterokaudálneho po posterokraniálny smer. Skrutky by mali zostať v tele stavca a nemali by preniknúť do medzistavcových platničiek. Uistite sa, že medzi neporušenými susednými medzistavcovými platničkami a skrutkami je dostatočný priestor.
- Opakované ohýbanie môže oslabiť dlahu.
- Dlahu neohýbajte v otvoroch, ani člnkoch.
- Ohýbanie najkratších 1- a 2-úrovňových dláh (450.551, 450.552, 450.561, 450.562 a 450.563) môže obmedziť posunový mechanizmus a neodporúča sa. Tieto dlahy sú vyrobené s dodatočnou lordózou.

##### Zaistenie dlahy fixačnými čapmi

- Aby sa ukázala možná poloha skrutiek, malo by sa použiť peroperačné RTG zobrazovanie fixačných čapov v laterálnej projekcii.

##### Vloženie skrutky

- Na overenie polohy šidla použite peroperačné zobrazovanie.
- Na kontrolu postupu vrtania by sa malo použiť peroperačné zobrazovanie.
- Pri dlhom rozpätí alebo neoptimálnej kvalite kostí je chirurg povinný zohľadniť povahu týchto prípadov. Liečba môže vyžadovať použitie skrutiek, ktoré sú dlhšie ako 16 mm a/alebo posteriornú fixáciu tohto druhu vrodeného prípadu nestability.
- Do pozdĺžnych otvorov 3- a 4-úrovňových dláh je možné umiestniť iba skrutky s variabilným uhlom so systémom. Geometria hlavy skrutky s pevným uhlom môže obmedziť posun.
- Akékoľvek skrutky sa môžu umiestniť do okrúhlych otvorov pre skrutky.
- Je potrebné vziať do úvahy, že medzistavcové platničky v oblasti krku sú mierne naklonené od anterokaudálneho po posterokraniálny smer. Skrutky by mali zostať v tele stavca a nemali by preniknúť do medzistavcových platničiek. Uistite sa, že medzi neporušenými susednými medzistavcovými platničkami a skrutkami je dostatočný priestor.
- 4,5 mm skrutka sa môže použiť ako pohotovostná skrutka tam, kde 4,0 mm skrutka odštiepila kosť a je potrebná skrutka s väčším závitom.
- Na overenie polohy skrutky použite peroperačné zobrazovanie.
- Celkové množstvo posunu možno prispôbiť odstránením rozpier člnkov a presunom člnkov v rámci povoleného rozsahu pred umiestnením skrutiek.
- Člnok na kraniálom konci (iba pre 3- a 4-úrovňové dlahy) sa môže posunúť o 3 mm, zatiaľ čo všetky ostatné člnky sa môžu posunúť o 2 mm.
- Stredné pozdĺžne otvory umožňujú skrutkám posun až do 2 mm.

##### Odstránenie implantátu (VECTRA a VECTRA-T)

Odstráňte skrutku pomocou skrutkovača na extrakciu

- Po kontakte s povrchom dlahy neotáčajte puzdrom. Zatiaľ čo držíte puzdro, otáčajte rukoväť proti smeru hodinových ručičiek a vytiahnite skrutku.
- Skrutku možno vložiť a odstrániť dvakrát. Ak sa skrutka odstráni tretíkrát, dlahu musíte vymeniť.
- Ak nie je gombík vnútorného hriadeľa úplne dotiahnutý k rukoväti, môže dôjsť k zlomeniu skrutkovača, čo by mohlo potenciálne poraniť pacienta.
- Skrutkovač na extrakciu by sa mal používať iba na odstránenie skrutiek. Použitie skrutkovača na extrakciu na vloženie skrutky môže viesť k zlomeniu skrutkovača a/alebo implantátu.

Ďalšie informácie si prečítajte v brožúre „Dôležité informácie“ spoločnosti Synthes.

#### Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Dlahy a skrutky VECTRA a VECTRA-T sa používajú s príslušným inštrumentáriom VECTRA. Na použitie s dlahami sú k dispozícii nasledujúce možnosti skrutiek:

- skrutka pre krčnú chrbticu (Ø 4,0/4,5 mm) so samoreznými a samovrtnými možnosťami,
- kortikálna skrutka pre krčnú chrbticu (Ø 4,0/4,5 mm).

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami od iných výrobcov a v takýchto prípadoch nenesie žiadnu zodpovednosť.

#### Prostredie magnetickej rezonancie

Podmienečná bezpečnosť v prostredí MR:

Neklinické skúšanie scenára v najhoršom prípade preukázalo, že použitie systémov VECTRA a VECTRA-T je podmienečné v prostredí MRI. Pomôcky možno bezpečne skenovať za týchto podmienok:

- statické magnetické pole s indukciou 1,5 tesla a 3,0 tesla,
- priestorový gradient poľa 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm),

– maximálna špecifická miera absorpcie (SAR) smerovaná na celé telo s hodnotou 2 W/kg za 15 minút skenovania.

Na základe neklinického skúšania budú systémy VECTRA a VECTRA-T spôsobovať zvýšenie teploty maximálne o 5,5 °C pri maximálnej priemernej hodnote špecifickej absorpcie (špecifickej miere absorpcie, SAR) celého tela 2 W/kg hodnotenej na základe kalorimetrie počas 15 minút skenovania v skeneri MRI s magnetickým poľom 1,5 tesla a 3,0 tesla.

Kvalita obrazu MRI môže byť horšia, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v tej istej oblasti alebo relatívne blízko k polohe pomôcok VECTRA a VECTRA-T.

#### Ošetrovanie pomôcky pred použitím

Nesterilná pomôcka:

Výrobky Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky pôvodné obaly. Pred sterilizáciou parou vložte výrobok do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými v brožúre spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“.

Sterilná pomôcka:

Pomôcky sa dodávajú sterilné. Vyberte produkty z balenia aseptickým spôsobom.

Sterilné pomôcky uchovávajú v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím. Pred použitím skontrolujte dátum expirácie produktu a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.

#### Odstránenie implantátu

Ak sa musí implantát VECTRA a VECTRA-T odstrániť, odporúča sa nasledujúca technika.

##### Čistenie hlavy skrutky

- Ak je prístup k hlave skrutky blokován tkanivom, použite na očistenie materiálu použité čistiaci nástroj na hlavu skrutky.
- Vložte nástroj do hlavy skrutky a otáčajte rukoväťou tam a späť, kým sa neodstráni materiál.

##### Odstránenie skrutky

- Na odstránenie skrutky sa musí použiť skrutkovač na extrakciu.
- Vložte driek skrutkovača do zárezu hlavy skrutky.
- Dotiahnite gombík na rukoväti tak, aby sa závitová špička vnútorného drieku zasunula do protiláhleho závitú skrutky.
- Posúvajte puzdro nadol otáčaním puzdra v smere hodinových ručičiek tak, aby sa dotklo horného povrchu dlahy.

##### Odstránenie dlahy

- Po odstránení všetkých skrutiek je potom možné odstrániť dlahu.

Upozorňujeme, že preventívne opatrenia/výstrahy týkajúce sa odstránenia implantátu sú uvedené v časti „Upozornenia a opatrenia“.

#### Príprava pomôcky na klinické použitie

Podrobné pokyny týkajúce sa spracovania implantátov a regenerácie opakovateľne použiteľných pomôcok, podnosov na nástroje a puzdiel sú uvedené v brožúre spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“. Pokyny týkajúce sa montáže a demontáže nástrojov s názvom „Demontáž nástrojov z viacerých častí“ sú k dispozícii na webovej stránke.

#### Likvidácia

Implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nesmie používať opakovane a je nutné s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice.

Pomôcky sa musia zlikvidovať ako zdravotnícke pomôcky v súlade s nemocničnými postupmi.

CE  
0123



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

Návod na použitie:  
www.e-ifu.com