
Käyttöohjeet

VECTRA™ ja VECTRA-T™

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun Yhdysvalloissa.

Käyttöohjeet

VECTRA™ ja VECTRA-T™

Lue ennen käyttöä huolellisesti nämä käyttöohjeet, Synthes-esite "Tärkeitä tietoja" sekä asiaankuuluvat leikkausmenetelmät. Varmista, että olet perehtynyt tarkoitukseen mukaiseen leikkausmenetelmään.

Materiaali

Materiaali:	Standardi:
TAN	ISO 5832-11
CPTI	ISO 5832-2
ELGILOY	ASTM F 1058

Käyttötarkoitus

VECTRA-järjestelmä on tarkoitettu seuraavien osien anterioriseen levy- ja ruuvifiksaatioon: kaularanka (C2–C7).

Käyttöaiheet

- Degenerative disc disease (degeneratiivinen välilevysairaus) (DDD), joka määritellään välilevyperäisenä kaulasärkinä, johon liittyy historiatiedoista ja radiokuvantamistutkimuksilla vahvistettu välilevyn rappeuma.
- Spondylolisteesi
- Spinaalistenooosi
- Kasvaimet (primaarit ja metastaatit)
- Aiemmat epäonnistuneet luutumiset
- Pseudoartroosi
- Epämuodostuma (eli kyfoosi, lordoosi ja/tai skolioosi)

Kontraindikaatiot

- Vaikea osteoporoosi
- Kaikki käyttöaiheet, joissa ei tarvita luudutusta

Huomautus pitkistä väleistä tai heikkolaatuisesta luusta: Kirurgin on syytä harkita tällaisia tapauksia huolella. Hoito voi edellyttää yli 16 mm:n ruuvien ja/tai postieriorisen fiksaation käyttöä tällaisessa luonnostaan epästabailissa tapauksessa.

Sivuvaikutukset

Kuten kaikissa suuremmissa kirurgisissa toimenpiteissä, riskejä, sivuvaikutuksia ja haitallisia tapahtumia voi esiintyä. Mahdollisia reaktioita on monenlaisia, joista yleisimpiä voivat olla:

Ongelmat, jotka johtuvat anestesiasta ja potilaan asettelusta (esim. pahoinvointi, oksentelu, hammasvammat, neurologisen toiminnan heikentyminen jne.), tromboosista, emboliasta, infektiosta, runsaasta verenvuodosta, iatrogenisestä hermo- ja verisuonivammasta, pehmytkudosten vammoista turvotus mukaan luettuna, epänormaalista arvenmuodostuksesta, tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentymisestä, Sudeckin taudista, allergisista reaktioista tai yliherkkyysoireista, implantin tai laitteen ulkonemaan liittyvistä sivuvaikutuksista, virtueluutumisesta, luutumattomuudesta, jatkuvasta kivusta; viereisten luiden, levyjen tai pehmytkudoksen vaurioituminen, kovakalvon repeytymä tai selkäydinnesteen vuoto, selkäytimen kompressio ja/tai ruhjoutuminen, siirteiden osittainen siirtyminen, nikamien angulaatio.

Steriili laite

STERILE R Steriloitu säteilyttämällä

Säilytä implantit niiden alkuperäisissä suojapakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä.

Tarkista ennen käyttöä tuotteen viimeinen voimassaolopäivä ja varmista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

Kertakäyttölaite

 Ei saa käyttää uudelleen

Tuotteet on tarkoitettu kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen. Uudelleen käyttäminen tai käsitteleminen (esim. puhdistaminen tai uudelleen steriloiminen) saattavat vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vikaantumiseen, minkä seurauksena potilas voi vammautua, sairastua tai menehtyä. Lisäksi kertakäyttöisten tuotteiden uudelleen käyttäminen tai käsittely saattaa aiheuttaa kontaminaation riskin esimerkiksi tartuntamateriaalin siirtymisen johdosta potilaasta toiseen. Tämä voi johtaa potilaan tai käyttäjän loukkaantumiseen tai kuolemaan.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen ja/tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä tulee käsitellä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantit voivat vaikuttaa vaurioitumattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasituksia, jotka voivat aiheuttaa materiaalin hajoamisen.

Varoitus

Tässä käyttöohjeessa ei esitetä kirurgiaan liittyviä yleisiä riskejä. Katso lisätiedot Synthesin esitteestä "Tärkeitä tietoja".

Varoitukset

On erittäin suositeltavaa, että VECTRA- ja VECTRA-T-implantteja implantoivat vain sellaiset leikkaavat lääkärit, jotka tuntevat hyvin selkärankakirurgian yleiset ongelmat ja jotka hallitsevat tuotekohtaiset kirurgiset menetelmät. Implantoinnissa on noudatettava suositellun kirurgisen toimenpiteen ohjeistusta. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein.

Valmistaja ei vastaa mistään komplikaatioista, jotka aiheutuvat väärästä diagnoosista, väärän implantin valitsemisesta, vääristä implantin osien ja/tai käyttötmenetelmien yhdistelmästä, hoitomenetelmien rajoituksista tai puutteellisesta aseptiikasta.

Lääkintälaitteiden yhdistelmä

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa, eikä se ota vastuuta sellaisissa tapauksissa.

MR-ympäristö

MR-ehdollinen:

Pahimman mahdollisen skenaarion ei-kliininen testaus on osoittanut, että VECTRA- ja VECTRA-T-järjestelmien implantit ovat MR-ehdollisia. Näitä esineitä voi kuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:

- 1,5 teslan ja 3,0 teslan staattinen magneettikenttä.
- Avaruudellinen gradienttikenttä 300 mT/cm (3000 gaussia/cm).
- Suurin koko kehon keskimääräinen spesifinen absorptiionopeus (SAR) on 2 W/kg 15 minuutin kuvausta varten.

Ei-kliinisten testien perusteella VECTRA- ja VECTRA-T-implanttien tuottama lämpötilanousu on enintään 5,5 °C koko kehon keskimääräisellä spesifisellä absorptiionopeudella 2 W/kg. Tämä arvioitiin kalorimetrillä 15 minuutin MR-kuvauksen aikana 1,5 teslan ja 3,0 teslan MR-kuvannuslaitteilla.

MR-kuvannuslaatu voi heikentyä, jos tutkittava alue on täsmälleen samalla alueella tai suhteellisen lähellä aluetta, jossa VECTRA- ja VECTRA-T-laitteet sijaitsevat.

Käsittely ennen laitteen käyttöä

Ei-steriileinä toimitetut Synthes-tuotteet on puhdistettava ja höyrysteriloitava ennen kirurgista käyttöä. Poista kaikki alkuperäispakkaukset ennen puhdistamista. Aseta tuote hyväksytyyn kääreeseen tai säiliöön ennen höyrysteriloimista. Noudata Synthesin esitteessä "Tärkeitä tietoja" esitettyä puhdistus- ja steriloitiohjeita.

Laitteen käsittely/ uudelleen käsittely

Implanttien käsittely ja kestävä käyttöisten laitteiden, instrumenttitarjottimien ja -koteloiden uudelleen käsittelyä koskevat yksityiskohtaiset ohjeet annetaan Synthesin esitteessä "Tärkeitä tietoja". Instrumenttien kokoamista ja purkamista koskevat ohjeet "Moniosaisen instrumenttien purkaminen" voi ladata sivustolta <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com