
Naudojimo instrukcija VECTRA™ ir VECTRA-T™

Ši naudojimo instrukcija nėra skirta
platinti JAV.

Naudojimo instrukcija

VECTRA™ ir VECTRA-T™

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją, "Synthes" brošiūrą "Svarbi informacija" ir atitinkamų chirurginių metodų aprašą. Įsitinkite, ar esate susipažinę su reikiamu chirurginiu metodu.

Medžiaga

Medžiaga:	Standartas:
TAN (Ti6-Al7-Nb)	ISO 5832-11
Techniškai grynas titanas (CpTi)	ISO 5832-2
„Elgiloy“ (40Co-20Cr-16Fe-15Ni-7Mo)	ASTM F1058

Numatytoji paskirtis

VECTRA sistema skirta tiksliai nurodytai (-oms) stuburo kaklo srities (C2–C7) daliai (-ims) fiksuoti plokšte ir varžtu.

Indikacijos

- "Degenerative disc disease" (DDD) (degeneracinė diskų liga), pasireiškianti diskogeninės kilmės kaklo skausmu su disko degeneracija, patvirtinta anamneze ir rentgenologiniais tyrimais.
- Spondilolistezė.
- Stuburo kanalo stenozė.
- Augliai (pirminiai ir metastaziniai).
- Nepavykę ankstesnieji sujungimai.
- Pseudoartrozė.
- Deformacijos (t. y., kifozė, lordozė ir (arba) skoliozė).

Kontraindikacijos

- Sunki osteoporozė.
- Bet kokia indikacija, kai nereikia sujungti.

Pastaba. Esant ilgiems tarpams ar prastai kaulo kokybei chirurgas turi apsvarstyti tokių atvejų pobūdį. Gydymui gali reikėti panaudoti ilgesnius nei 16 mm varžtus ir (arba) užpakalinį fiksavimą tokiems nestabilumo atvejams.

Galimi nepageidaujami reiškiniai

Kaip ir atliekant didesnes chirurgines operacijas, gali pasireikšti šalutiniai poveikiai ir nepageidaujami reiškiniai. Gali pasireikšti daug reakcijų, kai kurios dažniausiai pasireiškiančios gali būti šios:

Problemos, kylančios dėl anestezijos ir paciento padėties (pvz., pykinimas, vėmimas, dantų pažeidimai, neurologiniai sutrikimai ir t. t.), trombozė, embolija, infekcija, stiprus kraujavimas, įtrogeninis nervų ir kraujagyslių pažeidimas, minkštųjų audinių pažeidimas, įskaitant tinimą, nenormalių randų susidarymą, funkcinį raumenų ir skeleto sistemos sutrikimą, kompleksinį regioninį skausmo sindromą (KRSS), alergiją / padidėjusio jautrumo reakcijas, su implantu arba įtaisų iškilumu susijusį šalutinį poveikį, netaisyklinę suaugimą, nesuaugimą, nuolatinį skausmą; gretimų kaulų (pvz., skverbimasis gilyn), tarpslankstelinio disko (pvz., gretimo lygio degeneracija) arba minkštųjų audinių pažeidimas, kietojo smegenų dangalo įplėšimas arba stuburo smegenų skysčio pratekėjimas, stuburo smegenų kompresija ir (arba) kontūzija, dalinis transplantato pasislinkimas, nenormalus slankstelio išlinkimas.

Sterilus įtaisas

STERILE R Sterilizuota švitinant

Implantus laikykite originalioje pakuotėje, iš jos išimkite tik tuomet, kai implantą busite pasiruošę iškart panaudoti.

Prieš naudodami gaminį, patikrinkite jo galiojimo pabaigos datą ir patikrinkite, ar sterili pakuotė yra nepažeista. Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista.

Vienkartinis įtaisas

 Nenaudokite pakartotinai

Vienkartinį gaminių negalima naudoti pakartotinai.

Panaudojus arba apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus) pakartotinai, gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, susargdintas arba žūti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinį įtaisą gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekcijos sukėlėjų pernešimo iš vieno paciento į kitą. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba žūti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio "Synthes" implantu, kuris buvo užterštas krauju, audiniu ir (arba) kūno skysčiais / pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal liginę numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nėra pažeisti, tačiau juose gali būti mažų defektų ir vidinio įtempio sričių, dėl kurių gali atsirasti medžiagos nuovargis.

Atsargumo priemonės

Šioje naudojimo instrukcijoje su operacija susiję bendrieji pavojai yra nenurodyti. Išsamesnę informaciją žr. "Synthes" brošiūroje "Svarbi informacija".

Išpėjimai

Griežtai rekomenduojama, kad VECTRA ir VECTRA-T implantus implantuotų operuojantys chirurgai, kurie yra susipažinę su bendromis stuburo chirurgijos problemomis ir kurie yra įsivadinę specifinius gaminių chirurginius metodus. Implantuoti reikia laikantis nurodymų rekomenduojamai operacijai. Chirurgas yra atsakingas už teisingą operacijos atlikimą.

Gamintojas neprisiima atsakomybės už jokiais komplikacijomis, pasireiškiančias dėl klaidingos diagnozės, parinkto netinkamo implantu, netinkamai sujungtų implantu komponentų ir (arba) operavimo metodų, gydymo metodų apribojimų arba aseptikos reikalavimų nesilaikymo.

Medicinių įtaisų suderinimas

"Synthes" neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų įtaisais ir tokiais atvejais neprisiima jokios atsakomybės.

Magnetinio rezonanso aplinka

MR sąlyginis:

Neklinikiniai bandymai pagal blogiausio atvejo scenarijų parodė, kad VECTRA ir VECTRA-T sistemos implantai yra suderinami su MR tomografija su išlygomis. Šiuos gaminius galima saugiai nuskaityti esant šioms sąlygoms:

- Statinio magnetinio lauko magnetinio srauto tankis 1,5 ir 3,0 teslos.
- Erdvinis lauko gradientas 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Didžiausia viso kūno vidutinė „specific absorption rate“ (specifinė 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 įtaiso vieta arba yra santykinai arti jos.

Įtaiso paruošimas prieš panaudojant

"Synthes" gaminius, kurie yra tiekiami nesterilūs, būtina išvalyti ir sterilizuoti garais prieš naudojant operaciniams gydymui. Prieš valydami, nuimkite visas originalias pakuotes. Prieš sterilizuodami garais, įdėkite gaminį į patvirtintą plėvelę arba tarą. Laikykites valymo ir sterilizavimo nurodymų, pateiktų "Synthes" brošiūroje "Svarbi informacija".

Įtaiso apdorojimas / pakartotinis apdorojimas

Išsamios instrukcijos apie implantų apdorojimą ir daugkartinį įtaisų, instrumentų padėklų ir dėžių pakartotinį apdorojimą aprašytos „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“. Instrumentų surinkimo ir išardymo instrukciją „Daugiadalių instrumentų ardymas“ galima atsisiųsti adresu:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>


0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com