
Instrucțiuni de utilizare VECTRA™ și VECTRA-T™

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate
pentru distribuire în SUA.

Instrucțiuni de utilizare

VECTRA™ și VECTRA-T™

Vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare, broșura Synthes „Informații importante” și tehnicile chirurgicale corespunzătoare înainte de utilizare. Asigurați-vă că v-ați familiarizat cu tehnica chirurgicală corespunzătoare.

Material

Material:	Standard:
TAN (Ti6-Al7-Nb)	ISO 5832-11
Titan comercial pur (CpTi)	ISO 5832-2
Elgiloy (40Co-20Cr-16Fe-15Ni-7Mo)	ASTM F 1058

Domeniu de utilizare

Sistemul VECTRA este destinat fixării anterioare cu placă și șuruburi a unei (unor) părți specificate: coloana cervicală (C2-C7).

Indicații

- Degenerescență discală (degenerative disc disease, DDD), definită ca durere cervicală de origine disogenă cu degenerarea discului confirmată prin anamneză și analiză radiografică.
- Spondilolisteză
- Stenoză spinală
- Tumori (primare sau metastatice)
- Eșecul fuziunilor anterioare
- Pseudoartroză
- Diformitate (adică cifoză, lordoză și/sau scolioză)

Contraindicații

- Osteoporoză severă
- Orice indicație unde nu este necesară fuziunea

Notă pentru intervenții multisegmentare sau calitate osoasă proastă: chirurgul trebuie să evalueze natura acestor cazuri. Tratamentul poate necesita utilizarea unor șuruburi mai lungi de 16 mm și/sau fixarea posterioară pentru acest tip de cazuri inerent instabile.

Evenimente adverse potențiale

Ca în cazul tuturor procedurilor chirurgicale majore, există riscuri și se pot produce efecte secundare și evenimente adverse. Deși sunt posibile numeroase reacții, printre cele mai obișnuite se numără:

Problemele rezultate din anestezie și poziționarea pacientului (de ex., greață, vărsături, traumatisme dentare, deficite neurologice etc.), tromboză, embolie, infecție, sângerare excesivă, lezare iatrogenă a nervilor și vaselor de sânge, vătămarea țesuturilor moi, inclusiv inflamarea, formarea de cicatrici anormale, deficit funcțional al sistemului musculoscheletal, sindrom dureros regional complex (CRPS), reacții alergice/de hipersensibilitate, efecte secundare asociate cu proeminența implantului sau a elementelor mecanice, consolidare osoasă greșită, lipsă de consolidare osoasă, durere permanentă; vătămarea oaselor adiacente (de ex., țasure), a discurilor (de ex., degenerarea la nivel adiacent) sau a țesuturilor moi, ruptura meningelui sau scurgerea de lichid cefalorahidian; compresia și/sau contuzia măduvei spinării, deplasarea parțială a grefei, angulația vertebrală.


Dispozitiv steril

STERILE R Sterilizat prin iradiere

Păstrați implanturile în ambalajul lor original de protecție și nu le scoateți din ambalaj decât imediat înainte de utilizare.

Înainte de utilizare, verificați data expirării produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.

Dispozitiv de unică folosință

 De unică folosință

Produsele destinate unicui folosință nu trebuie reutilizate.

Reutilizarea sau reprocesarea (de ex. curățarea și reesterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot conduce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate avea ca rezultat vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea riscul contaminării, de ex. din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesuturi și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie folosit din nou și trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalicesc. Chiar dacă par nedeteriorate, implanturile pot prezenta mici defecte și particularități ale tensiunii interne care pot provoca oboseala materialului.

Precauții

Riscurile generale asociate cu intervenția chirurgicală nu sunt descrise în aceste instrucțiuni de utilizare. Pentru informații suplimentare vă rugăm consultați broșura Synthes „Informații importante”.

Avertizări

Se recomandă insistent ca implanturile VECTRA și VECTRA-T să fie implantate numai de către chirurghi practicieni care sunt familiarizați cu problemele generale ale chirurgiei spinale și care sunt capabili să stăpânească tehnicile chirurgicale specifice produsului. Implantarea se va face după instrucțiunile pentru procedura chirurgicală recomandată. Chirurgul este responsabil pentru asigurarea efectuării corecte a operației.

Producătorul nu este răspunzător pentru niciun fel de complicații care rezultă din diagnosticarea greșită, alegerea implantului incorect, combinarea incorectă a componentelor implantului și/sau tehnicile operatorii incorecte, limitările metodelor de tratament sau asepsia corespunzătoare.

Combinatie de dispozitive medicale

Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

Medii de rezonanță magnetică

Compatibilitate RM condiționată:

Testele non-clinice pe scenariul cel mai puțin favorabil au demonstrat că implanturile sistemelor VECTRA și VECTRA-T sunt condiționate pentru RMN. Aceste articole pot fi scanate în condiții de siguranță dacă se respectă condițiile de mai jos:

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.
- Gradient de câmp spațial de 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Specific absorption rate (rata specifică de absorbție, SAR) maximă mediată pentru întregul corp de 2 W/kg pentru 15 minute de scanare.

Pe baza testelor non-clinice, implanturile VECTRA și VECTRA-T vor genera o creștere a temperaturii de maxim 5,5 °C la o rată maximă specifică de absorbție pe greutatea totală a corpului (SAR) de 2 W/kg, conform evaluării calometrice pentru 15 minute de scanare RMN cu ajutorul unui scanner RMN 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.

Calitatea imaginii RMN poate fi compromisă dacă zona de interes se află în exact același loc sau este relativ apropiată de poziția dispozitivelor VECTRA și VECTRA-T.

Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Produsele Synthes livrate în stare nesterilă trebuie curățate și sterilizate cu aburi înainte de utilizarea chirurgicală. Înainte de curățare, înlăturați întreg ambalajul original. Înainte de sterilizarea cu aburi, puneți produsul într-un ambalaj sau recipient aprobat. Respectați instrucțiunile de curățare și sterilizare din broșura Synthes „Informații importante”.

Procesarea/reprocesarea dispozitivului

Instrucțiuni detaliate privind procesarea implanturilor și reprocesarea dispozitivelor refolosibile, a tăvilor de instrumente și a cutiilor sunt descrise în broșura Synthes „Informații importante”. Instrucțiuni pentru asamblarea și demontarea instrumentelor „Demontarea instrumentelor din mai multe piese” pot fi descărcate de pe pagina de internet: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



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