
Οδηγίες Χρήσης VECTRA™ και VECTRA-T™

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται
για διανομή στις ΗΠΑ.

Οδηγίες Χρήσης

VECTRA™ και VECTRA-T™

Πριν από τη χρήση, παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης, το φυλλάδιο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes και τις αντίστοιχες χειρουργικές τεχνικές. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική τεχνική.

Υλικό

Υλικό:	Πρότυπο:
TAN (Ti6-Al7-Nb)	ISO 5832-11
Εμπορικά Καθαρό Τιτάνιο (CrTi)	ISO 5832-2
Elgiloy (40Co-20Cr-16Fe-15Ni-7Mo)	ASTM F 1058

Προοριζόμενη χρήση

Το Σύστημα VECTRA προορίζεται για πρόσθια καθήλωση με πλάκες και βίδες συσκευασμένου(ων) τμήματος(ων): αυχενική μοίρα της σπονδυλικής στήλης (A2-A7).

Ενδείξεις

- Degenerative disc disease (Εκφυλιστική δισκοπάθεια (DDD), η οποία ορίζεται ως αυχενικός πόνος δισκογενούς προέλευσης με εκφύλιση του δίσκου, όπως επιβεβαιώνεται από το ιστορικό και με ακτινογραφικές μελέτες)
- Σπονδυλολίσηση
- Σπονδυλική στένωση
- Όγκοι (πρωτογενείς και μεταστατικοί)
- Αποτυχημένες προγενέστερες σπονδυλοδεσίες
- Ψευδάρθρωση
- Παραμόρφωση (δηλ. κύφωση, λόρδωση ή/και σκολίωση)

Αντενδείξεις

- Βαριά οστεοπόρωση
 - Κάθε ένδειξη όπου δεν απαιτείται σπονδυλοδεσία
- Σημείωση για μεγάλα ανοίγματα πλάτους ή κακή ποιότητα οστών: Συνιστάται θερμά στον χειρουργό να λαμβάνει υπ' όψιν του τη φύση τέτοιων περιπτώσεων. Η θεραπεία μπορεί να απαιτεί τη χρήση βιδών μακρύτερων από 16 mm ή/και την οπίσθια καθήλωση για τέτοιου είδους εγγενώς ασταθών περιπτώσεων.

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Όπως συμβαίνει με όλες τις μεγάλες χειρουργικές επεμβάσεις, μπορεί να προκύψουν κίνδυνοι, παρενέργειες και ανεπιθύμητες ενέργειες. Παρότι ενδέχεται να παρουσιαστούν πολλές πιθανές αντιδράσεις, μερικές από τις πιο κοινές περιλαμβάνουν: Προβλήματα που προκύπτουν από την αναισθησία και την τοποθέτηση του ασθενούς (π.χ. ναυτία, έμετος, οδοντικοί τραυματισμοί, νευρολογικές διαταραχές, κ.λπ.), θρόμβωση, εμβολή, λοίμωξη, εκτεταμένη αιμορραγία, ιατρογενής τραυματισμός νεύρων και αγγείων, βλάβη μαλακών μορίων συμπεριλαμβανομένου του οιδήματος, σχηματισμός ουλής, λειτουργική διαταραχή του μυοσκελετικού συστήματος, Πολύπλοκο Σύνδρομο Περιοχικού Πόνου (CRPS), αλλεργία/αντιδράσεις υπερευαισθησίας, παρενέργειες σχετιζόμενες με προσεχική εμφυτεύματος ή υλικού, ψευδάρθρωση, μη πύρωση, συνεχές άλγος βλάβη παρακείμενων οστών (π.χ. καθίζηση), δίσκων (π.χ. εκφυλισμός παρακείμενου επιπέδου) ή μαλακών μορίων, ρήξη σκληράς μήνιγγας ή διαφυγή νωτιαίου υγρού· συμπίεση ή/και θλάση νωτιαίου μυελού, μερική μετατόπιση του μοσχεύματος, γωνίωση σπονδύλου.

Αποστειρωμένο προϊόν

STERILE R Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας

Αποθηκεύστε τα εμφυτεύματα στην αρχική προστατευτική συσκευασία τους και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία μέχρι αμέσως πριν από τη χρήση. Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Προϊόν μίας χρήσης

 Μην επαναχρησιμοποιήσετε

Τα προϊόντα που προορίζονται για μία χρήση δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επανοστειρωσή) μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσει σε αστοχία, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς. Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία προϊόντων μίας χρήσης ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης, π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από τον έναν ασθενή σε έναν άλλον. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

Τα μολυσμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υποστούν επανεπεξεργασία. Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes έχει μολυνθεί με αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό

υλικό, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Μολονότι τα εμφυτεύματα είναι δυνατόν να φαίνονται ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά, ενδέχεται να έχουν μικρές ατέλειες και σημεία εσωτερικής καταπόνησης, τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν κόπωση του υλικού.

Προφυλάξεις

Οι γενικοί κίνδυνοι που συσχετίζονται με την εγχείρηση δεν περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φυλλάδιο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes.

Προειδοποιήσεις

Συνιστάται θερμά τα εμφυτεύματα VECTRA και VECTRA-T να εμφυτεύονται μόνο από χειρουργούς οι οποίοι είναι εξοικειωμένοι με τα γενικά προβλήματα της χειρουργικής της σπονδυλικής στήλης και οι οποίοι είναι σε θέση να πραγματοποιούν άρτια τις χειρουργικές τεχνικές που απαιτούνται για το προϊόν. Η εμφύτευση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες για τη συνιστώμενη χειρουργική επέμβαση. Ο χειρουργός ευθύνεται για τη διασφάλιση της ορθής διεξαγωγής της επέμβασης.

Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για τυχόν επιπλοκές που προκύπτουν από εσφαλμένη διάγνωση, επιλογή ακατάλληλου εμφυτεύματος, ακατάλληλα συνδυασμένα εξαρτήματα εμφυτεύματος ή/και ακατάλληλες χειρουργικές τεχνικές, από τους περιορισμούς των μεθόδων θεραπείας ή από ανεπαρκή ασηψία.

Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Η Synthes δεν έχει ελέγξει τη συμβατότητα με προϊόντα που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε τέτοιες περιπτώσεις.

Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

Συμβατό με μαγνητικό συντονισμό (MR) υπό προϋποθέσεις:
Μη κλινικές δοκιμές με σενάριο της χειρότερης περίπτωσης κατέδειξαν ότι τα εμφυτεύματα των συστημάτων VECTRA και VECTRA-T είναι συμβατά με μαγνητικό συντονισμό υπό προϋποθέσεις. Αυτά τα αντικείμενα μπορούν να υποβληθούν σε σάρωση με ασφάλεια υπό τις εξής προϋποθέσεις:
– Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.
– Πεδίο χωρικής βαθμίδωσης 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
– Μέγιστος μεσοτιμημένος για όλο το σώμα ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) 2 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης.

Βάσει μη κλινικών δοκιμών, τα εμφυτεύματα VECTRA και VECTRA-T θα παράγουν αύξηση θερμοκρασίας όχι μεγαλύτερη από 5,5°C στο μέγιστο μεσοτιμημένο για όλο το σώμα ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR) των 2 W/kg, όπως αξιολογήθηκε με θερμοδομετρία για 15 λεπτά σάρωσης μαγνητικού συντονισμού σε σαρωτή μαγνητικού συντονισμού 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.

Η ποιότητα της απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού μπορεί να είναι υποβαθμισμένη, εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση των προϊόντων VECTRA και VECTRA-T.

Επεξεργασία πριν από τη χρήση του προϊόντος

Τα προϊόντα της Synthes που διατίθενται σε μη αποστειρωμένη κατάσταση πρέπει να καθαριστούν και να αποστειρωθούν με ατμό πριν από τη χρήση τους σε χειρουργείο. Πριν από τον καθαρισμό, αφαιρέστε όλη την αρχική συσκευασία. Πριν από την αποστείρωση με ατμό, τοποθετήστε το προϊόν σε εγκεκριμένο περιτύλιγμα ή δοχείο. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης που παρέχονται στο φυλλάδιο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes.

Επεξεργασία/επανεπεξεργασία του προϊόντος

Λεπτομερείς οδηγίες για την επεξεργασία εμφυτευμάτων και την επανεπεξεργασία επαναχρησιμοποιήσιμων συσκευών, δίσκων και θηκών εργαλείων περιγράφονται στο φυλλάδιο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes. Μπορείτε να πραγματοποιήσετε λήψη των οδηγιών «Αποσυαρμολόγηση εργαλείων πολλαπλών τμημάτων» για τη συναρμολόγηση και αποσυαρμολόγηση των εργαλείων από την ιστοσελίδα: <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