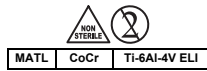


SYSTÉM NUVASIVE VUEPOINT OCT NÁVOD NA POUŽITIE

Vysvetlivky použitých symbolov nájdete na webovej stránke

<https://www.nuvasive.com/eifu/symbols-glossary>



SLOVENČINA

POPIS

Systém NuVasive VuePoint OCT a Systém NuVasive VuePoint II OCT pozostáva z rôznych polyaxiálnych skrutiiek, puzdiel, prútov, konektorov s odsadením, priamych konektorov, nastavovacích skrutiiek, kľových platní, hákov a križových konektorov vyrobených zo zliatiny Ti-6Al-4V ELI v súlade s normou ASTM F136 a ISO 5832-3, a CoCr v súlade s normou ASTM F90 alebo ASTM F1537. Implantáty sú dostupné v rôznych veľkostiach a tvaroch vhodných pre konkrétne patológie a anatomicke podmienky daného pacienta.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Systémy NuVasive VuePoint OCT a NuVasive VuePoint II OCT sú určené na zaistenie znehynbenia a stabilizácie segmentov chrbtice ako doplnok k fúzii pri liečbe nasledujúcich akútých a chronických stavov nestability kraniocervikálneho prechodu, krčnej chrbtice (C1 – C7) a hrudnej chrbtice (T1 – T3): traumatické fraktúry/dislókácie chrbtice, nestabilita alebo deformácia, neúspešná predošlá fúzia (napr. pseudoartróza), nádory na kostiach krčnej chrbtice a degeneratívne ochorenia vrátane pretrvávajúcej radikulopatie a/alebo myelopatie, bolesti krku a/alebo paží diskogénneho pôvodu potvrdené rádiografickým vyšetrením a degeneratívne ochorenie artikulárnych facií sprevádzané nestabilitou. Systémy NuVasive VuePoint OCT a NuVasive VuePoint II OCT sú taktiež určené na obnovenie integrity chrbtice na obmedzený čas dokonca aj v prípade neprítomnej fúzie u pacientov s nádormi na krčnej chrbtici v pokročilom štádiu, u ktorých očakávaná dĺžka života nie je dostatočná na dosiahnutie fúzie.

S cieľom dosiahnuť fixáciu dodatočných úrovní systémy VuePoint OCT a VuePoint II OCT je možné prepojiť so spinálnymi systémami NuVasive SpheRx, Precept, Armada, systémom Reline, a systémom Reline 4.5-5.0 pomocou prútových konektorov a prechodových konektorov.

KONTRAINDIKÁCIE

Medzi kontraindikácie patrí:

1. Lokálna infekcia miesta chirurgického zákroku.
2. Prejavy lokálneho zápalu.
3. Pacienti so známou precitlivosťou na implantované materiály.
4. Pacienti, ktorí nie sú ochotní obmedziť telesné aktivity alebo dodržiavať pokyny lekára.
5. Pacienti s nedostatočným množstvom alebo kvalitou kosti.
6. Pacienti s telesnými alebo duševnými chorobami, ktoré znemožňujú prínos chirurgického zákroku.
7. Použitie systému s komponentmi iných systémov.
8. Opätovné alebo viacnásobné použitie.

POTENCIÁLNE NEŽIADUCE UDALOSTI A KOMPLIKÁCIE

S ortopedickým chirurgickým zákrokom sú spojené riziká, rovnako ako s každým väčším chirurgickým zákrokom. Medzi zriedkavé operačné a pooperačné komplikácie, ktoré si môžu vyžadovať dodatočné chirurgické zásahy, patria: skorá alebo neskorá infekcia, poškodenie cieľ, miechy alebo periférnych nervov, pľúcna embólia, strata zmyslových a/alebo pohybových funkcií, impotencia a trvalá bolesť a/alebo deformácia. V ojedinelých prípadoch môžu mať komplikácie smrteľné následky. Známe potenciálne riziká spojené s použitím tohto systému, ktoré si môžu vyžadovať dodatočné chirurgické zákroky:

- Ohnutie, zlomenie alebo uvoľnenie komponentu(ov) implantátu(ov)
- Strata fixácie
- Neúspešné spojenie alebo oneskorené spojenie
- Zlomenina stavca
- Neurologické, vaskulárne alebo viscerálne poranenie
- Precitlivosť na kovy alebo alergická reakcia na cudzie predmety
- Infekcia
- Zníženie hustoty kosti v dôsledku ochrany proti namáhaniu
- Bolesť, nepríjemné alebo abnormálne pocity spôsobené prítomnosťou pomôcky (implantátu)
- Poškodenie nervov v dôsledku chirurgickej traumy
- Burzitída
- Únik mozgomiechovej tekutiny
- Paralýza
- Úmrtie

VÝSTRAHY, UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Daný systém je určený na použitie výhradne podľa uvedených pokynov. Implantáciu spinálnych systémov môžu vykonávať výhradne skúsení chirurgovia špeciálne vyškolení v oblasti spinálnej chirurgie a použitia tohto spinálneho systému, pretože ide o technicky náročný zákrok, ktorý predstavuje riziko vážnej ujmy na zdraví pacienta.

Výber správneho implantátu je mimoriadne dôležitý. Predpokladaná úspešnosť sa zvyšuje výberom vhodnej veľkosti implantátu. Systémy VuePoint OCT a NuVasive VuePoint II OCT je možné napojiť na prúty určené pre posteriórne skrutičky pediklov a systémy prútov s priermi Ø3,5 mm – Ø6,25 mm pomocou prútových konektorov a prechodových konektorov. Hoci správny výber môže minimalizovať riziká, rozmiery a tvary ľudských kostí môžu predstavovať obmedzenia pre rozmiery a tvary implantátov. Kovové pomôcky pre internú fixáciu nie sú schopné znášať intenzitu telesných aktivít a/alebo zaťaženia, ako normálna zdravá ľudská kosť. Tieto pomôcky nie sú navrhnuté tak, aby odolali nepodporovanému zaťaženiu celej hmotnosti alebo samotnému zaťaženiu.

Z dôvodu možnej precitlivosť pacienta na použité materiály je nutné postupovať opatrne. Komponenty tohto systému neimplantujte pacientom so známou precitlivosťou alebo podozrením na precitlivosť na vyššie uvedené materiály.

Tieto pomôcky sa môžu zlomiť v prípade zvýšeného zaťaženia v dôsledku oneskoreného spojenia alebo neúspešného spojenia. Vnútrore fixačné zariadenia sú zariadenia na rozloženie záťaže, ktoré udržiavajú kostrovú štruktúru zarovnanú, kým nedôjde k zahojeniu. V prípade oneskoreného hojenia alebo nezhojenia sa implantát môže napokon uvoľniť, ohnúť alebo zlomiť. Zataženie pomôcky váhou a úroveň aktivity pacienta určuje životnosť implantátu.

Môže dôjsť ku korózii implantátu. Kovy a zliatiny implantované do ľudského tela sú vystavené neustále sa meniacemu prostrediu a pôsobeniu solí, kyselín a zásad, ktoré môžu spôsobovať koróziu. Umiestnenie rôznych kovov do vzájomného kontaktu môže urýchliť korózne procesy, čo môže zase zvýšiť riziko únavových zlyhaní implantátov. Z tohto dôvodu je potrebné vynaložiť všetko úsilie na to, aby sa používali vzájomne kompatibilné kovy a zliatiny.

Je potrebné predchádzať zárezom, nárazom, úderom a/alebo poškriabaniu implantátov akýmkoľvek nástrojom, aby sa znížilo riziko ich poškodenia.

Na základe výsledkov únavových skúšok musí lekár/chirurg v prípade použitia systémov VuePoint OCT a VuePoint II OCT zohľadniť úroveň implantácie, hmotnosť pacienta, úroveň aktivity pacienta, ďalšie ochorenia či stavy pacienta atď., ktoré môžu ovplyvniť funkčnosť systému.

Ak konektor ohnete v danom smere, ďalšie ohýbanie je možné len v tom istom smere, aby sa nenarušila mechanická integrita križového konektora. Spätne narovnanie konektora môže mať za následok jej mechanické poškodenie.

Ak platňu ohnete pomocou akéhokoľvek nástroja v danom smere, ďalšie ohýbanie je možné len v tom istom smere, aby sa nenarušila mechanická integrita platne. Spätne narovnanie platne môže mať za následok jej mechanické poškodenie.

S cieľom predísť poškodeniu závitov, ukončíte proces rezania závitú ihneď, ako závitník dosiahne koniec vodiaceho puzdra závitníka.

V prípade, že pomocou persuaдера vyviniete príliš veľkú silu, skrutičku bude možné vytiahnuť. Konektory prútov je nutné použiť v prípade spájania dvoch rôznych konštrukcií. NEPOUŽÍVAJTE prídavné prúty konektory VuePoint II, keďže ich mechanická tuhosť nie je dostatočná na stabilnú fixáciu dvoch rôznych konštrukcií.

Dbajte na to, aby ste okcipitálnu kľovú platňu nadmerne neohli. Po ohnutí platňu neohýbajte späť – mohlo by to narušiť mechanickú pevnosť platne.

Dbajte na to, aby ste okcipitálnu kľovú platňu nadmerne neohli, čo by mohlo spôsobiť kolíziu s vodiacim puzdrom okcipitálneho vrtáka/závitníka.

S cieľom zabrániť poškodeniu závitov závitníka nepripájajte na elektrické nástroje. Celú dĺžku závitú vytvorte pomocou ručných nástrojov.

Pred rozložením/rozloženíam ramien platne umiestnite laterálne skrutičky do okcipitálnej platne. Po rozložení ramien platne a ich zaistení na mieste otvory na laterálne skrutičky už nie sú prístupné.

Pri umiestňovaní skrutiiek na okcipitálnu platňu VuePoint II sa vyhýbajte extrémnym trajektóriám skrutiiek, najmä na miestach kontaktu vodiaceho puzdra vrtáka/závitníka s platňou. Mohlo by to spôsobiť poškodenie kosti a zabrániť úplnému zaisteniu skrutiiek alebo obmedziť možnosti posunu ramien konektora.

Pri používaní opakovacieho nástroje postupujte opatrne a neťahajte ho smerom von, pretože by to mohlo spôsobiť vytiahnutie skrutičky alebo vyvinúť extrémne sily na chrbtici.

Pred uzavretím je nutné uistiť sa, že všetky komponenty sú dokonale fixované.

Poučenie pacienta: Pokyny poskytnuté pacientovi pred operačným zákrokom sú zásadné. Pacienta je potrebné informovať o obmedzeniach implantátu a potenciálnych rizikách chirurgického zákroku. Pacienta je potrebné informovať o tom, aby obmedzil telesné aktivity po operácii, pretože sa tým zníži riziko ohnutia, zlomenia a uvoľnenia komponentov implantátu. Pacient si musí byť vedomý toho, že komponenty implantátu sa môžu ohnúť, zlomiť alebo uvoľniť, aj keď bude dodržiavať obmedzenia týkajúce sa telesnej aktivity.

Na jednorazové použitie/nepoužívajte opakovane: Opakované použitie pomôcky určenej na jednorazové použitie, ktorá prišla do kontaktu s krvou, kosťou, tkanivom alebo telesnými tekutinami, môže mať za následok ujmu na zdraví pacienta alebo používateľa. Medzi možné riziká spojené s opakovaným použitím pomôcky určenej na jednorazové použitie patrí aj mechanické zlyhanie, rozpad materiálu, možné vylúčenie látok a prenos infekčných látok.

Bezpečnostné informácie týkajúce sa magnetickej rezonancie: Neklinické skúšky ukázali, že pomôcky systémov VuePoint OCT a VuePoint II OCT sú bezpečné pri zachovaní špecifických podmienok MR. Pacient s takouto pomôckou môže podstúpiť skenovanie systémom MR pri splnení týchto podmienok:

- Statické magnetické pole s intenzitou 1,5 Tesla (1,5 T) alebo 3,0 Tesla (3,0 T).
- Maximálny priestorový gradient magnetického poľa menší alebo rovný 1 000 Gauss (G)/cm (10,0 T/m).
- Maximálna priemerná hodnota celotelovej špecifickej miery absorpcie (SAR) zaznamenaná systémom MR 2,0 W/kg (v normálnom prevádzkovom režime).

Pri vyššie uvedených podmienkach skenovania je očakávaný maximálny nárast teploty pomôcky po 15 minútach nepretržitého skenovania menší alebo rovný 6 °C.

Upozornenie: Rádiofrekvenčné zahrievanie sa nemení úmerne so silou statického magnetického poľa. Pomôcky, ktoré nevykazujú zistiteľné zahrievanie pri danej intenzite magnetického poľa môžu vykazovať veľkú mieru lokálneho zahrievania pri iných intenzitách magnetického poľa.

Upozornenie: Kompatibilita systémov VuePoint OCT a VuePoint II OCT v prostredí MR bola vyhodnotená výhradne pre implantáty vyrobené z titánovej zliatiny.

Bezpečnosť implantátov vyrobených zo zliatiny kobaltu a chrómu v prostredí MR nie je známa. Skenovanie pacienta s touto pomôckou môže mať za následok ujmu na zdraví pacienta.

Neklinická analýza ukázala, že artefakty na obraze spôsobené pomôckou sa pri zobrazení pomocou pulznej sekvencie gradient-echo šíri od pomôcky radiálne do vzdialenosti najviac 13 mm pri systéme MR s intenzitou 1,5 T a do vzdialenosti najviac 21 mm pri systéme MR s intenzitou 3,0 T.

Kompatibilita: Systémy VuePoint OCT a VuePoint II OCT nepoužívajte s komponentmi iných systémov. Pokiaľ nie je uvedené inak, pomôcky NuVasive sa nesmú používať spolu s komponentmi iných systémov. Všetky implantáty sa môžu používať výhradne s príslušnými nástrojmi (uvedené v referenčných operačných postupoch).

Nástroje a implantáty nie sú medzi jednotlivými systémami zameniteľné.

PREDOPERAČNÉ VÝSTRAHY

Pred umiestnením posteriórnej krčnej skrutky sa odporúča použitie prierezových zobrazovacích techník (napr. CT a/alebo MR) z dôvodu špecifického rizika pre krčnú chrbticu. Použitie samotného planárneho zobrazenia pomocou rádiografie nemusí poskytnúť dostatočné zobrazenie anatómie potrebné pre zníženie rizika nesprávneho umiestnenia skrutky. Taktiež je potrebné zväziť použitie zobrazovacích techník počas operácie s cieľom zabezpečiť správne navedenie a/alebo overenie správneho umiestnenia pomôcky.

1. Vyberajte výhradne pacientov, ktorí spĺňajú kritériá uvedené v indikáciách.
2. Je potrebné vyhnúť sa ochoreniam a/alebo predispozíciám pacienta uvedeným vyššie v kontraindikáciách.
3. Pri manipulácii a uchovávaní *implantátov VuePoint* je potrebné postupovať opatrne. Nepoužívajte poškrábané alebo poškodené implantáty. Implantáty a nástroje počas skladovania chráňte pred poškodením a koróznym prostredím.
4. Pokyny pre nesterilné komponenty nájdete nižšie v Pokynoch na čistenie a sterilizáciu.
5. Počas chirurgických zákrokov je potrebné postupovať opatrne, aby sa predišlo poškodeniu nástroja (nástrojov) alebo ujme na zdraví pacienta.

POOPERAČNÉ VÝSTRAHY

Počas pooperačnej fázy je mimoriadne dôležité, aby lekár adekvátne informoval pacienta o všetkých postupoch a liečbách.

Poškodenie častí nesúcich váhu môže viesť k uvoľneniu komponentov, ich posunu alebo migrácii ako aj k iným komplikáciám. Pre zabezpečenie čo najskoršej detekcie vplyvov vedúcich k nesprávnej funkcii pomôcok je nutná pravidelná kontrola pomôcok po operácii pomocou vhodných rádiografických postupov.

SPÔSOB POUŽITIA

Prečítajte si operačné postupy pre túto pomôcku.

BALENIE

Pred použitím je potrebné dôsledne skontrolovať, či sú všetky zostavy implantátov a nástrojov kompletné a nepoškodené. Poškodené produkty alebo produkty s poškodeným balením nepoužívajte a vráťte ich spoločnosti NuVasive.

Všetky implantáty dodané v nesterilnom stave sú určené na jednorazové použitie a je potrebné ich sterilizovať v súlade s pokynmi uvedenými nižšie.

Nástroje dodané v nesterilnom stave môžu byť určené na opakované alebo jednorazové použitie. Jednorazové nástroje po použití zlikvidujte. Opakovateľne použiteľné nástroje je nutné pripraviť na ďalšie použitie v súlade s nižšie uvedenými pokynmi.

Všetky nástroje dodané v sterilnom stave sú určené výhradne na jednorazové použitie. Produkt nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené. Tento produkt **OPAKOVANE NESTERILIZUJTE**. Jednorazové nástroje po použití zlikvidujte.

ČISTENIE A DEKONTAMINÁCIA

Všetky nesterilné nástroje je potrebné dôkladne vyčistiť použitím schválených metód popísaných v Pokynoch na čistenie a sterilizáciu spoločnosti NuVasive (dokument č. 9400896) pred ich sterilizáciou a uvedením do sterilného chirurgického poľa. Z pracovných plôch kontaminovaných nástrojov je potrebné utrieť viditeľné znečistenie pred ich premiestnením do centrálnej regeneračnej jednotky pre potreby čistenia s sterilizácie. Schválené metódy čistenia zahŕňajú ručné a automatické čistenie. Po vykonaní pokynov na čistenie pohľadom skontrolujte nástroje a pred prístupím k nasledujúcemu kroku sterilizácie overte, či sú nástroje viditeľne kontaminované. Ak pri kontrole pohľadom zistíte viditeľnú kontamináciu, zopakujte celý postup čistenia. Kontaminované nástroje nepoužívajte a vráťte ich spoločnosti NuVasive. Ak potrebujete ďalšie informácie týkajúce sa čistenia chirurgických nástrojov NuVasive, kontaktujte miestneho obchodného zástupcu alebo priamo spoločnosť NuVasive.

Nástroje s číslom dielu začínajúce písmenom „D“ (napr. DXXXXXXX) je možné rozmontovať. Prečítajte si dodatočné pokyny pre demontáž týchto nástrojov.

STERILIZÁCIA

Všetky nesterilné nástroje a implantáty je možné sterilizovať v parnom autokláve použitím štandardných nemocničných postupov a parametrov schválených spoločnosťou NuVasive. V správne fungujúcom a kalibrovanom parnom autokláve je možné dosiahnuť účinnú sterilizáciu použitím parametrov opísaných v Pokynoch na čistenie a sterilizáciu spoločnosti NuVasive (dokument č. 9400896).

ĎALŠIE INFORMÁCIE

Ak si želáte Manuál operačných postupov alebo ďalšie informácie týkajúce sa produktov alebo spôsobov ich použitia, kontaktujte miestneho obchodného zástupcu alebo priamo spoločnosť NuVasive na tel. č. +1-800-475-9131. Prípadne použite e-mailovú adresu info@nuvasive.com.

Používateľ je zodpovedný za použitie najaktuálnejšej verzie návodu na použitie. Ak si želáte výtlačok aktuálnej alebo predošlej verzie návodu na použitie, kontaktujte miestneho obchodného zástupcu spoločnosti NuVasive.