
Istruzioni per l'uso VECTRA e VECTRA-T

Queste istruzioni per l'uso non sono destinate alla distribuzione negli Stati Uniti d'America.

Non tutti i prodotti sono attualmente disponibili su tutti i mercati.

I prodotti disponibili sia sterili che non sterili possono essere differenziati grazie al suffisso «S» apposto al codice dell'articolo per i prodotti sterili.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Istruzioni per l'uso

VECTRA e VECTRA-T

VECTRA e VECTRA-T sono sistemi di placche cervicali anteriori. I sistemi VECTRA e VECTRA-T sono costituiti da placche con viti ad angolo fisso e ad angolo variabile. Le placche sono disponibili in varie configurazioni e lunghezze. Le viti sono disponibili in diverse lunghezze e diametri.

Nota importante per i professionisti medici e il personale di sala operatoria: queste istruzioni per l'uso non comprendono tutte le informazioni necessarie per la selezione e l'uso dei dispositivi. Prima dell'utilizzo si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso e l'opuscolo «Informazioni importanti» di Synthes. È necessario essere a conoscenza della tecnica chirurgica appropriata.

Materiali

Lega di titanio: TAN (titanio-6% alluminio-7% niobio) secondo la norma ISO 5832-11

Titanio: TiCP (titanio commercialmente puro) secondo la norma ISO 5832-2
Elgiloy® (40% cobalto-20% cromo-16% ferro-15% nichel-7% molibdeno) secondo la norma ASTM F 1058

Elgiloy® è un marchio registrato di Elgiloy Specialty Metals.

Uso previsto

I sistemi VECTRA e VECTRA-T sono progettati per la fissazione di placche anteriori della colonna cervicale (C2-C7) quale supporto alla fusione in pazienti con raggiunta maturità scheletrica.

Indicazioni

Malattia degenerativa e instabilità della colonna

Controindicazioni

Osteoporosi grave

Gruppo di pazienti target

I sistemi VECTRA e VECTRA-T sono destinati all'uso in pazienti con raggiunta maturità scheletrica. Questi prodotti vanno utilizzati rispettando l'uso previsto, le indicazioni, le controindicazioni e tenendo in considerazione le condizioni anatomiche e di salute del paziente.

Utilizzatori previsti

Le presenti Istruzioni per l'uso da sole non sono sufficienti per l'utilizzo immediato del dispositivo o sistema. Si consiglia vivamente di consultare un chirurgo già pratico nell'impianto di questi prodotti.

L'intervento deve essere effettuato in base alle istruzioni per l'uso seguendo la procedura chirurgica raccomandata. Il chirurgo è responsabile dello svolgimento corretto dell'intervento. L'intervento deve essere effettuato solo da chirurghi esperti in chirurgia spinale in possesso delle qualifiche necessarie e consapevoli dei rischi generali degli interventi chirurgici spinali e delle procedure chirurgiche specifiche del prodotto.

Questo dispositivo è destinato a essere utilizzato da operatori sanitari qualificati ed esperti in chirurgia spinale, quali chirurghi, medici, personale di sala operatoria e professionisti coinvolti nella preparazione del dispositivo.

Tutto il personale che manipola il presente dispositivo deve essere pienamente a conoscenza del fatto che queste istruzioni per l'uso non comprendono tutte le informazioni necessarie per la scelta e l'uso di un dispositivo. Prima dell'utilizzo si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso e l'opuscolo «Informazioni importanti» di Synthes. È necessario essere a conoscenza della tecnica chirurgica appropriata.

Vantaggi clinici previsti

Quando i sistemi VECTRA e VECTRA sono utilizzati come previsto e secondo le istruzioni per l'uso e le etichette, forniscono una stabilizzazione integrativa anteriore del/i segmento/i mobile/i dopo la rimozione del disco intervertebrale o corpectomia quale supporto alla fusione; si prevede che tale uso migliori il dolore al collo e/o alle braccia e/o la disfunzione neurologica causata dalle condizioni della colonna vertebrale indicate.

Un riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza è disponibile al seguente link (con attivazione): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Caratteristiche prestazionali del dispositivo

I sistemi VECTRA e VECTRA-T sono sistemi di placche cervicali anteriori studiati per garantire la stabilità meccanica in aggiunta alla fusione.

Potenziali eventi avversi, effetti collaterali indesiderati e rischi residui

Come per qualsiasi intervento chirurgico importante, possono presentarsi rischi di eventi avversi. I possibili eventi avversi possono includere: problemi conseguenti

all'anestesia e al posizionamento del paziente; trombosi, embolia, infezione, sanguinamento eccessivo, lesioni neurali e vascolari, danni ai tessuti molli, compreso gonfiore, cicatrizzazione anomala, ossificazione eterotopica, compromissione delle funzioni del sistema muscoloscheletrico, paralisi (temporanea o permanente), sindrome dolorosa regionale complessa (CRPS), reazioni allergiche/ipersensibilità, sintomi associati all'impianto o alla protrusione di componenti dell'impianto, lesione esofagea, disfagia, consolidamento errato, consolidamento mancato (non unione), dolore continuo; danneggiamento di organi vitali, ossa, dischi (ad es. degenerazione al livello adiacente) o del tessuto molle adiacenti, lacerazione della dura madre o perdita di liquido cefalorachidiano; compressione e/o contusione del midollo spinale, allentamento o rottura dell'impianto, spostamento del dispositivo o del materiale di innesto, angolazione vertebrale.

Dispositivo sterile

STERILE R Sterilizzato per irradiazione

Conservare i dispositivi sterili nella confezione protettiva originale ed estrarli dalla confezione solo immediatamente prima dell'uso.

 Non usare se la confezione è danneggiata.

Prima dell'uso, controllare la data di scadenza del prodotto e l'integrità della confezione sterile. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o la data di scadenza è stata superata.

Dispositivo monouso

 Non riutilizzare

Indica un dispositivo medico previsto per un uso singolo o per l'uso su un singolo paziente durante una singola procedura.

Il riutilizzo o il ricondizionamento clinico (ad es. pulizia e risterilizzazione) può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguenti lesioni, malattia o morte del paziente.

Inoltre, il riutilizzo e il ricondizionamento di dispositivi monouso possono generare il rischio di contaminazione dovuta, ad esempio, alla trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro. Ciò potrebbe causare lesioni o la morte del paziente o dell'utilizzatore.

Gli impianti contaminati non devono essere ricondizionati. Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere manipolato in conformità al protocollo ospedaliero. Benché possano apparire non danneggiati, gli impianti possono presentare piccoli difetti e avere subito sollecitazioni interne che potrebbero causare la rottura del materiale.

Avvertenze e precauzioni

- I sistemi VECTRA e VECTRA-T devono essere impiantati solo da chirurghi esperti in chirurgia spinale in possesso delle qualifiche necessarie e consapevoli dei rischi generali degli interventi chirurgici spinali e delle procedure chirurgiche specifiche del prodotto.
- L'impianto deve essere eseguito in base alle istruzioni per l'intervento chirurgico raccomandato. Il chirurgo è responsabile dello svolgimento corretto dell'intervento.
- Il produttore non è responsabile di complicanze derivanti da diagnosi errata, scelta non corretta dell'impianto, combinazione non esatta dei componenti dell'impianto e/o delle tecniche chirurgiche, limitazioni del metodo di trattamento o asepsi inadeguata.

VECTRA

Approccio chirurgico e selezione delle dimensioni della placca
Usando un approccio chirurgico standard, esporre i corpi vertebrali da sottoporre a fusione. Selezionare una placca della misura giusta. La placca può essere portata in posizione con il guida punte.

- Va considerato che i dischi intervertebrali nella regione del collo sono leggermente inclinati in posizione da anterocaudale a posterocraniale. Le viti devono rimanere nel corpo vertebrale senza penetrare nei dischi intervertebrali. Assicurarsi che ci sia abbastanza spazio tra i dischi intervertebrali intatti adiacenti e le viti.
- Piegare la placca solo in corrispondenza delle tacche di piegatura altrimenti i fori potrebbero distorcersi.
- Piegature ripetute possono indebolire la placca.
- Non piegare la placca nei punti in cui si trovano i fori.

Fissare la placca con i chiodi di fissazione temporanea
– Per ottenere una vista laterale della posizione dei chiodi di fissazione per indicare le posizioni potenziali delle viti usare imaging intraoperatorio.

Inserimento delle viti

- Verificare la posizione della lesina mediante imaging intraoperatorio.
- Controllare la foratura mediante imaging intraoperatorio.
- Se le distanze sono grandi o l'osso di scarsa qualità, si invita il chirurgo a considerare la natura di tali casi. Per questa tipologia di casi intrinsecamente instabili, il trattamento può richiedere l'impiego di viti di lunghezza superiore a 16 mm, e/o la fissazione posteriore.

- Va considerato che i dischi intervertebrali nella regione del collo sono leggermente inclinati in posizione da anterocaudale a posterocraniale. Le viti devono rimanere nel corpo vertebrale senza penetrare nei dischi intervertebrali. Assicurarsi che ci sia abbastanza spazio tra i dischi intervertebrali intatti adiacenti e le viti.
- La vite da 4,5 mm si può usare come vite di emergenza qualora la vite da 4,0 mm abbia determinato lo stripping dell'osso e si renda necessario l'uso di una vite con un filetto più grande.
- Verificare la posizione della vite mediante imaging intraoperatorio.

VECTRA-T

Selezione e preparazione dell'impianto

Usando un approccio chirurgico standard, esporre i corpi vertebrali da sottoporre a fusione. Scegliere una placca con spaziatura dei fori adeguata. La placca può essere portata in posizione con il guida punte.

- Va considerato che i dischi intervertebrali nella regione del collo sono leggermente inclinati in posizione da anterocaudale a posterocraniale. Le viti devono rimanere nel corpo vertebrale senza penetrare nei dischi intervertebrali. Assicurarsi che ci sia abbastanza spazio tra i dischi intervertebrali intatti adiacenti e le viti.
- Piegature ripetute possono indebolire la placca.
- Non piegare la placca nei punti in cui si trovano i fori o i carrelli.
- Piegando le placche più corte a 1 e 2 livelli (450.551, 450.552, 450.561, 450.562 e 450.563) si può impedire il funzionamento del meccanismo di traslazione ed è pertanto sconsigliato farlo. Queste placche sono realizzate con lordosi supplementare.

Fissare la placca con i chiodi di fissazione

- Per ottenere una vista laterale della posizione dei chiodi di fissazione allo scopo di indicare le posizioni potenziali delle viti usare imaging intraoperatorio.

Inserimento delle viti

- Verificare la posizione della lesina mediante imaging intraoperatorio.
- Controllare la foratura mediante imaging intraoperatorio.
- Se le distanze sono grandi o l'osso di scarsa qualità, si invita il chirurgo a considerare la natura di tali casi. Per questa tipologia di casi intrinsecamente instabili, il trattamento può richiedere l'impiego di viti di lunghezza superiore a 16 mm, e/o la fissazione posteriore.
- Nei fori allungati delle placche a 3 e 4 livelli è possibile impiegare solo le viti ad angolo variabile del sistema. La geometria della testa delle viti ad angolo fisso può impedire la traslazione.
- Nei fori per viti rotondi si può inserire qualsiasi vite del sistema.
- Va considerato che i dischi intervertebrali nella regione del collo sono leggermente inclinati in posizione da anterocaudale a posterocraniale. Le viti devono rimanere nel corpo vertebrale senza penetrare nei dischi intervertebrali. Assicurarsi che ci sia abbastanza spazio tra i dischi intervertebrali intatti adiacenti e le viti.
- La vite da 4,5 mm si può usare come vite di emergenza qualora la vite da 4,0 mm abbia determinato lo stripping dell'osso e si renda necessario l'uso di una vite con un filetto più grande.
- Verificare la posizione della vite mediante imaging intraoperatorio.
- L'entità complessiva della traslazione è personalizzabile rimuovendo i distanziali dei carrelli e spostando i carrelli all'interno dell'intervallo consentito prima di posizionare la vite.
- Il carrello all'estremità craniale (solo per le placche a 3 e 4 livelli) può effettuare una traslazione di 3 mm mentre tutti gli altri carrelli possono effettuare una traslazione di 2 mm.
- I fori oblungi intermedi consentono alle viti una traslazione fino a 2 mm.

Rimozione dell'impianto (VECTRA e VECTRA-T)

Rimuovere la vite usando il cacciavite per l'estrazione

- Non ruotare il manicotto dopo che è entrato a contatto con la superficie della placca. Tenendo saldamente il manicotto, ruotare l'impugnatura in senso antiorario per estrarre la vite.
- Una vite può essere inserita e rimossa per due volte. Se una vite viene rimossa una terza volta, la placca deve essere sostituita.
- Se la manopola dell'asta interna non è completamente serrata all'impugnatura, si può verificare la rottura del cacciavite con conseguenti possibili lesioni per il paziente.
- Il cacciavite per l'estrazione delle viti deve essere utilizzato solo per la rimozione delle viti; se lo si utilizza per l'inserimento delle viti può verificarsi la rottura dello strumento e/o dell'impianto.

Per ulteriori informazioni, si prega di consultare l'opuscolo «Informazioni importanti» di Synthes.

Combinazione di dispositivi medici

Le placche e le viti VECTRA e VECTRA-T sono applicate utilizzando lo strumentario associato VECTRA. Le seguenti opzioni di viti sono disponibili per l'uso con le placche.

- Vite spinale cervicale (Ø 4,0/4,5 mm) con opzioni autofilettanti e autoforanti
- Vite da corticale per colonna cervicale (Ø 4,0/4,5 mm)

Synthes non ha testato la compatibilità con dispositivi forniti da altri produttori e non si assume alcuna responsabilità in questi casi.

Ambiente di risonanza magnetica

A compatibilità RM condizionata:

Test non clinici del caso peggiore hanno dimostrato che gli impianti dei sistemi VECTRA e VECTRA-T sono a compatibilità RM condizionata. Questi articoli possono essere sottoposti a scansione sicura nelle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico pari a 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.
- Gradiente spaziale di 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).

- Massimo rateo di assorbimento specifico (Specific Absorption Rate, SAR) medio di 2 W/kg per 15 minuti di scansione.

In base a test non clinici, gli impianti VECTRA e VECTRA-T produrranno un innalzamento della temperatura non superiore a 5,5 °C al massimo rateo di assorbimento specifico (SAR) medio corpo intero di 2 W/kg, come valutato con metodo calorimetrico per 15 minuti di scansione RM in uno scanner RM da 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.

La qualità dell'imaging RM può essere compromessa se l'area d'interesse è esattamente sovrapponibile o relativamente vicina alla posizione dei dispositivi VECTRA e VECTRA-T.

Trattamento prima dell'uso del dispositivo

Dispositivo non sterile:

I prodotti Synthes forniti non sterili devono essere puliti e sterilizzati a vapore prima di poter essere utilizzati in chirurgia. Prima della pulizia, rimuovere completamente la confezione originale. Prima della sterilizzazione a vapore, inserire il prodotto in un involucro o contenitore approvato. Seguire le istruzioni di pulizia e sterilizzazione dell'opuscolo «Informazioni importanti» di Synthes.

Dispositivo sterile:

I dispositivi sono forniti sterili. Rimuovere i prodotti dalla confezione in maniera asettica.

Conservare i dispositivi sterili nella confezione protettiva originale ed estrarli dalla confezione solo immediatamente prima dell'uso. Prima dell'uso, controllare la data di scadenza del prodotto e l'integrità della confezione sterile. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

Rimozione dell'impianto

Se un impianto VECTRA o VECTRA-T deve essere rimosso, si consiglia di adottare la seguente tecnica.

Pulire la testa della vite

- Se del tessuto blocca l'accesso alla testa della vite, usare lo strumento di pulitura per testa delle viti per eliminare il materiale estraendolo.
- Inserire lo strumento della testa della vite e ruotare l'impugnatura avanti e indietro fino a rimuovere il materiale.

Rimuovere la vite

- Per rimuovere la vite occorre usare il cacciavite per l'estrazione.
- Inserire l'asta rigida del cacciavite nell'intaglio della testa della vite.
- Serrare la manopola sull'impugnatura per avvitare la punta filettata dell'asta interna con il filetto di accoppiamento della vite.
- Far avanzare il manicotto verso il basso per arrivare a contatto con la superficie superiore della placca ruotando il manicotto in senso orario.

Rimuovere la placca

- Dopo aver rimosso tutte le viti è possibile rimuovere la placca.

Tenere presente che le precauzioni/avvertenze relative alla rimozione dell'impianto sono elencate nella sezione «Avvertenze e precauzioni».

Condizionamento clinico del dispositivo

Istruzioni dettagliate per il condizionamento degli impianti e il ricondizionamento dei dispositivi riutilizzabili, dei contenitori per strumenti e delle custodie sono fornite nell'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti». Le istruzioni «Smontaggio degli strumenti composti da più parti», per il montaggio e lo smontaggio degli strumenti, sono disponibili sul sito Web.

Smaltimento

Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere manipolato in conformità al protocollo ospedaliero.

I dispositivi devono essere smaltiti come presidi medico-sanitari in conformità con le procedure ospedaliere.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com

Istruzioni per l'uso:
www.e-ifu.com