
Bruksanvisning VECTRA og VECTRA-T

Denne bruksanvisningen er ikke tiltenkt for distribusjon i USA.

Ikke alle produkter er for øyeblikket tilgjengelige i alle land.

Ikke-sterile og sterile produkter skilles fra hverandre ved at suffikset «S» er lagt til etter artikkelnummeret for sterile produkter.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Bruksanvisning

VECTRA og VECTRA-T

VECTRA- og VECTRA-T-systemer er anteriore cervikale platesystemer. VECTRA- og VECTRA-T-systemer består av plater med skruer med fast vinkel og variabel vinkel. Platene er tilgjengelige i ulike konfigurasjoner og lengder. Skruer tilbys i ulike lengder og diametere.

Viktig merknad til medisinsk fagpersonell og kirurgiske medarbeidere: Denne bruksanvisningen inneholder ikke all informasjon som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les denne bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

Materialer

Titanlegering: TAN (titan – 6 % aluminium – 7 % niob) i henhold til ISO 5832-11
Titan: TiCP (kommersiell, rent titan) i henhold til ISO 5832-2
Elgiloy® (40 % kobolt – 20 % krom – 16 % jern – 15 % nikkel – 7 % molybden) i henhold til ASTM F 1058
Elgiloy® er et registrert varemerke for Elgiloy Specialty Metals.

Tiltenkt bruk

VECTRA- og VECTRA-T-systemer er beregnet for anterior platefiksering av den cervikale ryggraden (C2–C7) som et supplement til fusjon hos pasienter med modent skjelett.

Indikasjoner

Degenerativ ryggradsykdom og ustabiliteter

Kontraindikasjoner

Alvorlig osteoporose

Pasientmålgruppe

VECTRA- og VECTRA-T-systemer er beregnet for bruk hos pasienter med modent skjelett. Produktene skal brukes i samsvar med tiltenkt bruk, indikasjoner og kontraindikasjoner, og det skal tas hensyn til pasientens anatomi og helsetilstand.

Tiltenkt bruker

Denne bruksanvisningen alene gir ikke tilstrekkelig bakgrunn for direkte bruk av enheten eller systemet. Det anbefales på det sterkeste at en kirurg med erfaring i bruk av disse enhetene gir instruksjoner.

Kirurgi skal skje i henhold til bruksanvisningen for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen utføres på riktig måte. Det anbefales på det sterkeste at operasjonen kun utføres av kirurger som har passende kvalifikasjoner, har erfaring i ryggkirurgi, er klar over generelle risikoer ved ryggkirurgi og er kjent med de produktspesifikke kirurgiske prosedyrene.

Denne enheten er beregnet på å brukes av kvalifisert helsepersonell med erfaring i rygggradskirurgi, som kirurger, leger, operasjonssykepleiere og fagpersonell som er involvert i klargjøring av enheten.

Alt personell som håndterer enheten, bør være klar over at bruksanvisningen ikke inneholder all informasjon som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les denne bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

Forventet klinisk nytte

Når VECTRA- og VECTRA-T-systemer brukes som tiltenkt, og i henhold til bruksanvisningen og merkingen, kan disse enhetene gi anterior supplerende stabilisering av bevegelsessegmentet etter fjerning av mellomvirvelskiven eller corpectomi som et supplement til fusjon, som forventes å lindre nakke- og/eller armsmerter og/eller neurologisk dysfunksjon forårsaket av indikerte forhold i ryggraden.

Et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse finnes på følgende lenke (ved aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Enhets ytelseegenskaper

VECTRA- og VECTRA-T-systemer er anteriore cervikale platesystemer, utformet for å gi mekanisk stabilitet som et supplement til fusjon.

Potensielle uønskede hendelser, bivirkninger og restrisikoer


Som med alle store kirurgiske prosedyrer foreligger det risikoer for uønskede hendelser. Mulige komplikasjoner kan omfatte: problemer som følge av anestesi og

pasientposisjonering; trombose, emboli, infeksjon, alvorlig blødning, nerveskade og vaskulær skade; skade på bløtvev, inkludert opphovning, unormal arrdannelse, heterotop ossifikasjon, nedsatt funksjonsevne i muskel- og skjelettsystemet, paralyse (forbigående eller permanent), komplekst regionalt smertesyndrom (CRPS), allergi/hypersensitivitetsreaksjoner, symptomer forbundet med utstikkende implantat eller skruer, skade på spiserøret, dysfagi, feilstilling, manglende tillegging, kontinuerlig smerte; skade på vitale organer, tilgrensende bein, skiver (f.eks. degenerering av tilgrensende nivå), eller bløtvev; durarifter eller spinalvæskelekkasje; ryggmargskompresjon og/eller -kontusjon, implantatet løsner eller knekker, forskyvning av implantat eller graftmateriale, ryggvirvelvinkling.

Steril enhet

STERILE R Sterilisert med stråling

Oppbevar sterile enheter i den beskyttende originalemballasjen, og ta dem bare ut av emballasjen like før de skal brukes.

 Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet.

Før bruk må du sjekke produktets utløpsdato og bekrefte integriteten til den sterile pakningen. Må ikke brukes hvis pakningen er skadet eller utløpsdatoen er passert.

Enhet til engangsbruk

 Må ikke gjenbrukes

Indikerer en medisinsk enhet som er beregnet for engangsbruk eller til bruk på én pasient i løpet av én enkelt prosedyre.

Gjenbruk eller klinisk repressering (f.eks. rengjøring og resterilisering) kan skade enhetens strukturelle integritet og/eller føre til at enheten svikter, med fare for at pasienten skades, blir syk eller dør.

Videre kan gjenbruk eller repressering av engangsenheter medføre risiko for kontaminering, f.eks. på grunn av overføring av smittestoffer fra én pasient til en annen. Dette kan føre til personskader på pasienten eller brukeren, som kan resultere i dødsfall.

Kontaminerte implantater må ikke represseres. Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie skal aldri brukes igjen, og må behandles i samsvar med sykehusets protokoll. Selv om implantatene tilsynelatende er uskadede, kan de likevel ha små skader og indre stressmønstre som kan forårsake materialtretthet.

Advarsler og forholdsregler

- Det anbefales på det sterkeste at VECTRA og VECTRA-T kun implanteres av kirurger som har passende kvalifikasjoner, har erfaring i ryggkirurgi, er klar over generelle risikoer ved ryggkirurgi og er kjent med de produktspesifikke kirurgiske prosedyrene.
- Implantasjon skal utføres i samsvar med bruksanvisningen for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen utføres på riktig måte.
- Produsenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikasjoner som følger av feil diagnose, valg av feil implantat, bruk av feil kombinasjon av implantatkomponenter og/eller feil kirurgisk teknikk, behandlingsmetodenes begrensninger eller utilstrekkelig aseptisk teknikk.

VECTRA

Kirurgisk tilnærming og valg av platestørrelse

Bruk standard kirurgisk tilnærming, og eksponer ryggvirvlene som skal stabiliseres. Velg riktig platestørrelse. Platen kan bringes i posisjon med borstøtten.

- Ta hensyn til at mellomvirvelskivene i halsområdet er lett vinklet (anterokaudalt til posterokranialt). Skruene skal forbli i ryggvirvelen og ikke penetrere mellomvirvelskivene. Kontroller at det vil være nok plass mellom de intakte tilstøtende mellomvirvelskivene og skruene.
- Bøy platen kun ved bøyningsskakkene, ellers kan hullene bli skjeve.
- Gjentatt bøyning kan svekke platen.
- Ikke bøy platen ved hullene.

Fest platen med midlertidige fikseringspinner

- Intraoperativ avbildning skal brukes for lateral visning av posisjonen til fikseringspinnene, for å indikere de potensielle posisjonene til skruene.

Skruenetting

- Intraoperativ avbildning skal brukes for å verifisere sylposisjonen.
- Intraoperativ avbildning skal brukes for å kontrollere boringen.
- Ved lange spenn eller suboptimal beinkvalitet, må kirurgen vurdere hvilken fremgangsmåte som skal brukes. Behandling av slike tilfeller med iboende ustabilitet, kan kreve bruk av skruer som er lengre enn 16 mm og/eller posterior fiksering.

- Ta hensyn til at mellomvirvelskivene i halsområdet er lett vinklet (anterokaudalt til posterokranialt). Skruene skal forbli i ryggvirvelen og ikke penetrere mellomvirvelskivene. Kontroller at det vil være nok plass mellom de intakte tilstøtende mellomvirvelskivene og skruene.
- Skruer på 4,5 mm kan brukes i nødstilfeller, dersom en skruer på 4,0 mm har strippet beinet og det er nødvendig med større gjenger.
- Intraoperativ avbildning skal brukes for å verifisere skruerposisjonen.

VECTRA-T

Valg og klargjøring av implantat

Bruk standard kirurgisk tilnærming, og eksponer ryggvirvlene som skal stabiliseres. Velg en plate med egnet hullavstand. Platen kan bringes i posisjon med borstøtten.

- Ta hensyn til at mellomvirvelskivene i halsområdet er lett vinklet (anterokaudalt til posterokranialt). Skruene skal forbli i ryggvirvelen og ikke penetrere mellomvirvelskivene. Kontroller at det vil være nok plass mellom de intakte tilstøtende mellomvirvelskivene og skruene.
- Gjentatt bøyning kan svekke platen.
- Ikke bøy platen ved hullene eller bæreflatene.
- Bøyning av de korteste 1- og 2-nivåplater (450.551, 450.552, 450.561, 450.562 og 450.563) kan forstyrre bevegelsesmekanismen, og anbefales ikke. Disse platerne er laget med ytterligere lordose.

Fest platen med fikseringspinner

- Intraoperativ avbildning skal brukes for lateral visning av posisjonen til fikseringspinnene, for å indikere de potensielle posisjonene til skruene.

Skruerinnsetting

- Intraoperativ avbildning skal brukes for å verifisere sylposisjonen.
- Intraoperativ avbildning skal brukes for å kontrollere boringen.
- Ved lange spenn eller suboptimal beinkvalitet, må kirurgen vurdere hvilken fremgangsmåte som skal brukes. Behandling av slike tilfeller med iboende ustabilitet, kan kreve bruk av skruer som er lengre enn 16 mm og/eller posterior fiksering.
- Kun skruer med variabel vinkel fra systemet kan plasseres i de forlengede hullene på 3- og 4-nivåplater. Skruhodegeometrien til faste vinkelskruer kan hindre bevegelse.
- Alle skruer fra systemet kan plasseres i de runde skruerhullene.
- Ta hensyn til at mellomvirvelskivene i halsområdet er lett vinklet (anterokaudalt til posterokranialt). Skruene skal forbli i ryggvirvelen og ikke penetrere mellomvirvelskivene. Kontroller at det vil være nok plass mellom de intakte tilstøtende mellomvirvelskivene og skruene.
- Skruer på 4,5 mm kan brukes i nødstilfeller, dersom en skruer på 4,0 mm har strippet beinet og det er nødvendig med større gjenger.
- Intraoperativ avbildning skal brukes for å verifisere skruerposisjonen.
- Det samlede bevegelsesutslaget kan tilpasses ved å fjerne avstandsstykker og flytte bærestykkene innenfor det tillatte området før skruer plassering.
- Bærestykket på den kraniale enden (kun for 3- og 4-nivåplater) kan beveges 3 mm mens alle andre bærestykker kan beveges 2 mm.
- Ved bruk av mellomliggende, forlengede hull kan skruene beveges inntil 2 mm.

Implantatfjerning (VECTRA og VECTRA-T)

Fjern skruer med skrutrekker for ekstraksjon

- Ikke roter hylsen etter at kontakt er opprettet mellom hylsen og plate. Trekk ut skruen ved å holde hylsen og vri håndtaket mot klokken.
- En skruer kan settes inn og fjernes to ganger. Hvis en skruer fjernes en tredje gang, må platen skiftes ut.
- Hvis den indre knotten ikke er strammet helt til håndtaket, kan det oppstå brudd på driveren, noe som potensielt kan skade pasienten.
- Skrueruttrekkeren skal kun brukes til fjerning av skruer. Bruk av skrueruttrekkeren for skruerinnsetting kan føre til skade på skrueruttrekkeren og/eller implantatet.

Les Synthes-brosjyren «Viktig informasjon» for mer informasjon.

Kombinasjon av medisinske enheter

VECTRA- og VECTRA-T-plater og skruer skal brukes med tilhørende VECTRA-instrumenter. Følgende skrueralternativer er tilgjengelige for bruk med platerne.

- Cervikal rygggradskruer (Ø 4,0/4,5 mm), med selvgjengende og selvborende alternativer
- Cervikal korteksskruer for rygggrad (Ø 4,0/4,5 mm)

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med enheter som leveres av andre produsenter, og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

MR-miljø

MR-sikker under visse betingelser:

Ikke-klinisk testing i verstefalls-scenarier har vist at VECTRA- og VECTRA-T-implantatene er MR-sikre under visse betingelser. Disse produktene kan trygt skannes under følgende forhold:

- Statisk magnetisk felt på 1,5 Tesla og 3,0 Tesla
- Romlig gradientfelt på 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg etter 15 minutter med skanning.

Basert på ikke-klinisk testing vil VECTRA- og VECTRA-T-implantatene produsere en lavere temperaturstigning enn 5,5 °C, vurdert ved kalorimetri, ved maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg etter 15 minutter med MR-skanning i en MR-skanner på 1,5 Tesla eller 3,0 Tesla.

MR-avbildningskvaliteten kan forringes hvis interesseområdet er i nøyaktig samme område som VECTRA- og VECTRA-T-enhetene, eller relativt nært dette området.

Behandling før enheten brukes

Usteril enhet:

Synthes-produkter som leveres i usteril tilstand, må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Fjern all originalemballasje før rengjøring. Før produktet dampsteriliseres, må det plasseres i en godkjent innpakning eller beholder. Følg rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene som gis i Synthes-brosjyren «Viktig informasjon».

Steril enhet:

Enheterne leveres sterile. Fjern produkter fra pakningen på en aseptisk måte.

Oppbevar sterile enheter i den beskyttende originalemballasjen, og ta dem bare ut av emballasjen like før de skal brukes. Før bruk må du sjekke produktets utløpsdato og bekrefte integriteten til den sterile pakningen. Må ikke brukes hvis pakningen er skadet.

Fjerning av implantat

Hvis et VECTRA- eller VECTRA-T-implantat må fjernes, anbefales følgende teknikk:

Rengjør skruerhodet

- Hvis skruerhodet er blokkert av vev, skal du bruke rengjøringsinstrumentet for skruerhodet for å fjerne det.
- Sett instrumentet i skruerhodet, og vri håndtaket frem og tilbake til vevet er fjernet.

Fjern skruer

- Bruk skrueruttrekkerverktøyet for å fjerne skruer.
- Sett driverskaftet inn i skruerhodefordypningen.
- Stram knotten på håndtaket for å trø den gjengede enden av det indre skaftet inn i festeskruens gjengemål.
- Før hylsen nedover til den er i kontakt med den øvre overflaten på platen, ved å vri hylsen med klokken.

Fjern platen

- Etter at alle skruene er fjernet, kan platen fjernes.

Vær oppmerksom på forholdsreglene/advarslene forbundet med implantatfjerning i avsnittet Advarsler og forholdsregler.

Klinisk prosessering av enheten

Detaljerte instruksjoner for prosessering av implantater og reprosessering av gjenbrukbare enheter, instrumentbrett og etuier er beskrevet i Synthes-brosjyren «Viktig informasjon». Instruksjoner for montering og demontering av instrumenter er tilgjengelige på nettsiden, under «Dismantling Multipart Instruments» (Demontering av flerdelsinstrumenter).

Kassering

Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie må aldri brukes igjen, men kasseres i samsvar med sykehusets protokoll.

Enheterne skal kasseres som medisinsk utstyr i henhold til sykehusets prosedyrer.

CE
0123



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

Bruksanvisning:
www.e-ifu.com