
Instruções de utilização VECTRA e VECTRA-T

Estas instruções de utilização não se destinam a distribuição nos EUA.

Nem todos os produtos estão atualmente disponíveis em todos os mercados.

É possível distinguir os produtos com apresentação estéril e não estéril através do sufixo "S" que é adicionado à referência do artigo nos produtos estéreis.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instruções de utilização

VECTRA e VECTRA-T

Os sistemas VECTRA e VECTRA-T são sistemas de placas cervicais anteriores. Os sistemas VECTRA e VECTRA-T são compostos por placas com parafusos de ângulo fixo e de ângulo variável.

As placas estão disponíveis em várias configurações e comprimentos. Os parafusos estão disponíveis em diferentes comprimentos e diâmetros.

Nota importante para profissionais médicos e pessoal do bloco operatório: estas instruções de utilização não incluem todas as informações necessárias para a seleção e utilização de um dispositivo. Antes da utilização, leia com atenção as instruções de utilização e a brochura “Informações importantes” da Synthes. Certifique-se de que está familiarizado com o procedimento cirúrgico apropriado.

Materiais

Liga de titânio: TAN (titânio-6% de alumínio-7% de nióbio) segundo a norma ISO 5832-11

Titânio: TiCP (titânio comercialmente puro) segundo a norma ISO 5832-2

Elgiloy® (40% de cobalto-20% de cromo-16% de ferro-15% de níquel-7% de molibdénio) segundo a norma ASTM F 1058

Elgiloy® é uma marca registada da Elgiloy Specialty Metals.

Utilização prevista

Os sistemas VECTRA e VECTRA-T destinam-se à fixação de placas anteriores da coluna cervical (C2–C7) como adjuvante da fusão em doentes com maturidade esquelética.

Indicações

Instabilidades e doenças da coluna degenerativas

Contraindicações

Osteoporose grave

Grupo-alvo de doentes

Os sistemas VECTRA e VECTRA-T destinam-se a ser utilizados em doentes com maturidade esquelética. Estes produtos devem ser utilizados respeitando a utilização prevista, as indicações, as contra-indicações e tendo em consideração a anatomia e estado de saúde do doente.

Utilizador previsto

As presentes instruções de utilização, por si só, não fornecem informações suficientes para a utilização direta do dispositivo ou do sistema. Recomenda-se vivamente um período de formação sob a orientação de um cirurgião experiente no manuseamento destes dispositivos.

A cirurgia deverá decorrer de acordo com as instruções de utilização relativas ao procedimento cirúrgico recomendado. É responsabilidade do cirurgião assegurar que a operação é devidamente executada. É fortemente aconselhado que a cirurgia seja realizada apenas por cirurgiões que adquiriram as qualificações apropriadas, sejam experientes em cirurgia da coluna, estejam cientes dos riscos gerais inerentes à cirurgia da coluna e estejam familiarizados com os procedimentos cirúrgicos específicos do produto.

Este dispositivo destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde qualificados experientes em cirurgia da coluna, por exemplo cirurgiões, médicos, pessoal do bloco operatório e indivíduos envolvidos na preparação do dispositivo.

Todo o pessoal que manuseia o dispositivo deve estar totalmente ciente de que estas instruções de utilização não incluem todas as informações necessárias para a seleção e utilização de um dispositivo. Antes da utilização, leia com atenção as instruções de utilização e a brochura “Informações importantes” da Synthes. Certifique-se de que está familiarizado com o procedimento cirúrgico apropriado.

Benefícios clínicos esperados

Quando os sistemas VECTRA e VECTRA-T são utilizados como previsto e de acordo com as instruções de utilização e rotulagem, estes dispositivos proporcionam uma estabilização suplementar anterior do(s) segmento(s) de movimento após a remoção de disco intervertebral ou corpectomia, como adjuvante da fusão, a qual se prevê melhorar a dor no pescoço e/ou no braço e/ou disfunção neurológica causada por condições indicadas da coluna.

Um resumo do desempenho de segurança e clínico pode ser consultado na ligação seguinte (mediante ativação): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Características de desempenho do dispositivo

Os sistemas VECTRA e VECTRA-T são sistemas de placas cervicais anteriores, concebidos para proporcionar estabilidade mecânica como adjuvante da fusão.

Potenciais eventos adversos, efeitos secundários indesejáveis e riscos residuais

Tal como em todos os grandes procedimentos cirúrgicos, existe um risco de eventos adversos. Os eventos adversos possíveis podem incluir: problemas resultantes de anestesia e posicionamento do doente; trombose, embolia, infeção, hemorragia excessiva, lesão vascular e neurológica, lesão dos tecidos moles, incluindo inchaço, formação anormal de cicatrizes, ossificação heterotópica, incapacidade funcional do sistema musculoesquelético, paralisia (temporária ou permanente), síndrome de dor regional complexa (CRPS), reações alérgicas/de hipersensibilidade, sintomas associados a proeminência do implante ou dos componentes, lesão esofágica, disfagia, má união ou não união, dores contínuas; lesões em órgãos vitais, nos ossos adjacentes, discos (por exemplo, degeneração de nível adjacente) ou tecidos moles; laceração dural ou fuga de líquido cefalorraquidiano; compressão e/ou contusão da medula espinal, afrouxamento ou quebra do implante, deslocação de material de enxerto ou dispositivo, ângulo vertebral.

Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado com irradiação

Guarde os dispositivos estéreis na respetiva embalagem de proteção original e retire-os apenas imediatamente antes de utilizar.



Não utilizar se a embalagem apresentar danos.

Antes de utilizar, verifique a data de validade do produto e a integridade da embalagem estéril. Não utilize se a embalagem estiver danificada ou se a data de validade tiver expirado.

Dispositivo de uso único



Não reutilizar

Indica um dispositivo médico que se destina a uma utilização ou para utilização num único doente durante um único procedimento.

A reutilização ou o reprocessamento clínico (por exemplo, limpeza e reesterilização) podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do dispositivo, que pode resultar em lesão, doença ou morte do doente. Além disso, a reutilização ou o reprocessamento de dispositivos de uma única utilização pode criar um risco de contaminação, por exemplo, devido à transmissão de material infeccioso entre doentes. Tal pode resultar em lesões ou na morte do doente ou utilizador.

Os implantes contaminados não podem ser reprocessados. Qualquer implante da Synthes que tenha sido contaminado com sangue, tecidos e/ou matéria/fluidos corporais não deve voltar a ser utilizado e deve ser eliminado de acordo com o protocolo do hospital. Mesmo que não aparentemente danos, os implantes podem ter pequenos defeitos e padrões de tensão internos suscetíveis de provocar a fadiga do material.

Advertências e precauções

- É fortemente aconselhado que os sistemas VECTRA e VECTRA-T sejam implantados apenas por cirurgiões que adquiriram as qualificações apropriadas, sejam experientes em cirurgia da coluna, estejam cientes dos riscos gerais inerentes à cirurgia da coluna e estejam familiarizados com os procedimentos cirúrgicos específicos do produto.
- A implantação deverá decorrer de acordo com as instruções relativas ao procedimento cirúrgico recomendado. É responsabilidade do cirurgião assegurar que a cirurgia é devidamente executada.
- O fabricante não se responsabiliza por quaisquer complicações resultantes de um diagnóstico incorreto, da escolha de um implante incorreto, da combinação incorreta de componentes do implante e/ou de técnicas cirúrgicas incorretas, de limitações ao nível dos métodos de tratamento ou de uma assepsia inadequada.

VECTRA

Abordagem cirúrgica e seleção do tamanho da placa
Utilizando a abordagem cirúrgica padrão, exponha os corpos vertebrais a serem fundidos. Seleccione o tamanho apropriado da placa. A placa pode ser levada para a posição com a guia de broca.

- Deve considerar-se que os discos intervertebrais na região do pescoço estão ligeiramente inclinados de anterocaudal a posterocraniano. Os parafusos devem permanecer no corpo vertebral e não penetrar nos discos intervertebrais. Certifique-se de que haverá espaço suficiente entre os discos intervertebrais adjacentes intactos e os parafusos.
- Dobre a placa apenas nos entalhes de flexão ou os orifícios podem distorcer.
- A flexão repetida pode enfraquecer a placa.
- Não dobre a placa nos orifícios.

Prender a placa com pinos de fixação temporários

- Deve ser utilizada imagiologia intraoperatória para uma vista lateral da posição dos pinos de fixação para indicar as posições possíveis dos parafusos.

Inserção dos parafusos

- Deve utilizar-se imagiologia intraoperatória para verificar a posição do furador.
- Deve utilizar-se imagiologia intraoperatória para verificar a operação de perfuração.
- Para longas extensões ou qualidade óssea subótima, o cirurgião deve considerar a natureza desses casos. O tratamento poderá exigir a utilização de parafusos superiores a 16 mm e/ou fixação posterior para estes tipos de casos inerentemente instáveis.

- Deve considerar-se que os discos intervertebrais na região do pescoço estão ligeiramente inclinados de anterocaudal a posterocraniano. Os parafusos devem permanecer no corpo vertebral e não penetrar nos discos intervertebrais. Certifique-se de que haverá espaço suficiente entre os discos intervertebrais adjacentes intactos e os parafusos.
- O parafuso de 4,5 mm pode ser utilizado como um parafuso de emergência, onde o parafuso de 4,0 mm lascou o osso e é necessário um parafuso roscado maior.
- Deve utilizar-se imagiologia intraoperatória para verificar a posição dos parafusos.

VECTRA-T

Seleção e preparação do implante

Utilizando a abordagem cirúrgica padrão, exponha os corpos vertebrais a serem fundidos. Selecione uma placa com espaçamento apropriado dos orifícios. A placa pode ser levada para a posição com a guia de broca.

- Deve considerar-se que os discos intervertebrais na região do pescoço estão ligeiramente inclinados de anterocaudal a posterocraniano. Os parafusos devem permanecer no corpo vertebral e não penetrar nos discos intervertebrais. Certifique-se de que haverá espaço suficiente entre os discos intervertebrais adjacentes intactos e os parafusos.
- A flexão repetida pode enfraquecer a placa.
- Não dobre a placa nos orifícios ou armações.
- A flexão das placas de 1 e 2 níveis mais curtas (450.551, 450.552, 450.561, 450.562 e 450.563) pode impedir o mecanismo de translação e não é recomendada. Estas placas são feitas com lordose adicional.

Prender a placa com pinos de fixação

- Deve ser utilizada imagiologia intraoperatória para uma vista lateral da posição dos pinos de fixação para indicar as posições possíveis dos parafusos.

Inserção dos parafusos

- Deve utilizar-se imagiologia intraoperatória para verificar a posição do furador.
- Deve utilizar-se imagiologia intraoperatória para verificar a operação de perfuração.
- Para longas extensões ou qualidade óssea subótima, o cirurgião deve considerar a natureza desses casos. O tratamento poderá exigir a utilização de parafusos superiores a 16 mm e/ou fixação posterior para estes tipos de casos inerentemente instáveis.
- Apenas os parafusos de ângulo variável do sistema podem ser colocados nos orifícios alongados das placas de 3 e 4 níveis. A geometria da cabeça dos parafusos de ângulo fixo pode impedir a translação.
- Quaisquer parafusos do sistema podem ser colocados nos orifícios dos parafusos redondos.
- Deve considerar-se que os discos intervertebrais na região do pescoço estão ligeiramente inclinados de anterocaudal a posterocraniano. Os parafusos devem permanecer no corpo vertebral e não penetrar nos discos intervertebrais. Certifique-se de que haverá espaço suficiente entre os discos intervertebrais adjacentes intactos e os parafusos.
- O parafuso de 4,5 mm pode ser utilizado como um parafuso de emergência, onde o parafuso de 4,0 mm lascou o osso e é necessário um parafuso roscado maior.
- Deve utilizar-se imagiologia intraoperatória para verificar a posição dos parafusos.
- A quantidade total de translação pode ser personalizada removendo os espaçadores da armação e movendo as armações dentro do intervalo permitido antes da colocação dos parafusos.
- A armação na extremidade craniana (apenas para placas de 3 e 4 níveis) pode transladar 3 mm, enquanto todas as outras armações podem transladar 2 mm.
- Os orifícios alongados intermédios permitem que os parafusos transladem até 2 mm.

Remoção do Implante (VECTRA e VECTRA-T)

Remover o parafuso com chave de fendas para extração

- Não rode a manga depois de a mesma ter estado em contacto com a superfície da placa. Enquanto segura na manga, rode a pega no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para extrair o parafuso.
- Um parafuso pode ser inserido e removido duas vezes. Se um parafuso for removido uma terceira vez, a placa tem de ser substituída.
- Se o botão da haste interna não estiver totalmente apertado na pega, pode ocorrer a quebra da chave e potenciais lesões no doente.
- A chave de fendas de extração deve ser utilizada apenas para a remoção de parafusos; a utilização da chave de fendas de extração para a inserção de parafusos pode conduzir à quebra da chave e/ou do implante.

Para mais informações, consulte a brochura “Informações importantes” da Synthes.

Combinação de dispositivos médicos

As placas e parafusos VECTRA e VECTRA-T são aplicados utilizando os instrumentos VECTRA associados. Estão disponíveis as seguintes opções de parafusos para utilização com as placas.

- Parafuso da coluna cervical (Ø 4,0/4,5 mm) com opções de autorroscante e autoperfuração
- Parafuso córtex da coluna cervical (Ø 4,0/4,5 mm)

A Synthes não testou a compatibilidade com dispositivos fornecidos por outros fabricantes e não se responsabiliza em tais circunstâncias.

Ambiente de ressonância magnética (RM)

Utilização condicionada em RM:

Os testes não clínicos nos cenários mais exigentes demonstraram que os implantes dos sistemas VECTRA e VECTRA-T estão condicionados para RM. Estes artigos podem ser examinados em segurança nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.
- Campo de gradiente espacial de 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Nível máximo de taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro de 2 W/kg para 15 minutos de aquisição de imagens.

Com base nos testes não clínicos, os implantes VECTRA e VECTRA-T produzirão um aumento de temperatura não superior a 5,5 °C a um nível máximo de taxa de absorção específica média de corpo inteiro (SAR) de 2 W/kg, avaliado por calorimetria relativamente a 15 minutos de RM num scanner de RM de 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.

A qualidade das imagens de ressonância magnética pode ser comprometida se a área de interesse se situar na mesma área ou relativamente próxima da posição dos dispositivos VECTRA e VECTRA-T.

Tratamento antes da utilização do dispositivo

Dispositivo não estéril:

Os produtos Synthes fornecidos não estéreis têm de ser limpos e esterilizados a vapor antes da utilização cirúrgica. Antes de limpar, retire todo o material da embalagem original. Antes da esterilização a vapor, coloque o produto num invólucro ou recipiente aprovado. Siga as instruções de limpeza e esterilização referidas na brochura “Informações importantes” da Synthes.

Dispositivo estéril:

Os dispositivos são fornecidos estéreis. Remova os produtos da embalagem de forma asséptica.

Guarde os dispositivos estéreis na respetiva embalagem de proteção original e retire-os apenas imediatamente antes de utilizar. Antes de utilizar, verifique a data de validade do produto e a integridade da embalagem estéril. Não utilize se a embalagem apresentar danos.

Remoção do implante

Se for necessário remover um implante VECTRA e VECTRA-T, recomenda-se a técnica que se segue.

Limpar a cabeça do parafuso

- Se o acesso à cabeça do parafuso estiver bloqueado por tecido, utilize o Instrumento de Limpeza para Cabeças de Parafusos para limpar o material.
- Introduza o instrumento na cabeça do parafuso e torça a pega para trás e para a frente até o material ser removido.

Remover o parafuso

- Para remoção de parafusos, deve utilizar a chave de fendas para extração.
- Insira a haste da chave na reentrância da cabeça do parafuso.
- Aperte o botão na pega para enroscar a ponta roscada da haste interna na rosca do parafuso correspondente.
- Avance a manga para baixo para entrar em contacto com a superfície superior da placa rodando a manga no sentido dos ponteiros do relógio.

Remover a placa

- Uma vez retirados todos os parafusos, a placa pode então ser removida.

Tenha em atenção que as precauções/advertências relacionadas com a remoção do implante estão indicadas na secção “Advertências e precauções”.

Processamento clínico do dispositivo

As instruções detalhadas para o processamento de implantes e o reprocessamento de dispositivos reutilizáveis, tabuleiros e estojos de instrumentos são descritas na brochura “Informações importantes” da Synthes. As instruções de montagem e desmontagem de instrumentos “Desmontagem de instrumentos com várias peças” estão disponíveis no website.

Eliminação

Qualquer implante da Synthes que tenha sido contaminado com sangue, tecidos e/ou matéria/fluidos corporais nunca deverá voltar a ser utilizado e deverá ser manuseado de acordo com o protocolo hospitalar.

Os dispositivos devem ser eliminados como dispositivos médicos de cuidados de saúde, de acordo com os procedimentos hospitalares.

CE
0123



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

Instruções de utilização:
www.e-ifu.com