
Instrucțiuni de utilizare VECTRA și VECTRA-T

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate pentru distribuire în SUA.

Nu toate produsele sunt disponibile în acest moment pe toate piețele.

Produsele disponibile nesterile și cele sterile pot fi diferențiate cu ajutorul sufixului „S” adăugat la numărul articolului în cazul produselor sterile.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrucțiuni de utilizare

VECTRA și VECTRA-T

Sistemele VECTRA și VECTRA-T sunt sisteme de plăci cervicale anterioare. Sistemele VECTRA și VECTRA-T constau din plăci cu șuruburi cu unghi fix și cu unghi variabil. Plăcile sunt disponibile în diferite configurații și lungimi. Se oferă șuruburi de diferite lungimi și diametre.

Notă importantă pentru profesioniștii medicali și personalul din sala de operații: aceste instrucțiuni de utilizare nu includ toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare, broșura Synthes „Informații importante”. Asigurați-vă că sunteți familiarizat(ă) cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

Materiale

Aliaj de titan: TAN (Titan-6% aluminiu-7% niobiu) în conformitate cu ISO 5832-11
Titan: TiCP (titan comercial pur) în conformitate cu ISO 5832-2
Elgiloy® (40% cobalt-20% crom-16% fier-15% nichel-7% molibden) conform ASTM F 1058
Elgiloy® este o marcă comercială înregistrată a Elgiloy Specialty Metals.

Utilizare preconizată

Sistemele VECTRA și VECTRA-T sunt destinate utilizării pentru fixarea anterioară cu placă a coloanei cervicale (C2-C7), ca auxiliar la fuziune la pacienții cu schelet matur.

Indicații

Boli degenerative și instabilități ale coloanei vertebrale

Contraindicații

Osteoporoză severă

Grup țintă de pacienți

Sistemele VECTRA și VECTRA-T sunt destinate utilizării la pacienții care au ajuns la maturitatea scheletală. Aceste produse se vor utiliza în raport cu utilizarea preconizată, indicațiile, contraindicațiile și cu respectarea conformației anatomice și stării de sănătate ale pacientului.

Utilizator vizat

Doar aceste instrucțiuni de utilizare nu oferă un context suficient pentru utilizarea directă a dispozitivului sau a sistemului. Se recomandă instruirea de către un chirurg cu experiență în utilizarea acestor dispozitive.

Intervenția chirurgicală va avea loc în conformitate cu instrucțiunile de utilizare, respectând practica chirurgicală recomandată. Chirurgul este responsabil pentru asigurarea efectuării corecte a operației. Se recomandă insistent ca intervenția chirurgicală să fie efectuată numai de chirurgii care au obținut calificările adecvate, sunt experimentați în chirurgia coloanei vertebrale, sunt conștienți de riscurile generale ale chirurgiei coloanei vertebrale și sunt familiarizați cu procedurile chirurgicale specifice produsului.

Acest dispozitiv este destinat pentru a fi utilizat de către profesioniști calificați din domeniul sănătății, cu experiență în chirurgia coloanei vertebrale, de exemplu chirurgi, medici, personalul din sala de operație și persoanele implicate în pregătirea dispozitivului.

Întreg personalul care manipulează dispozitivul trebuie să fie pe deplin conștient de faptul că aceste instrucțiuni de utilizare nu includ toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare, broșura Synthes „Informații importante”. Asigurați-vă că sunteți familiarizat(ă) cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

Beneficii clinice preconizate

Atunci când sistemele VECTRA și VECTRA-T sunt utilizate conform destinației și conform instrucțiunilor de utilizare și etichetării, aceste dispozitive asigură stabilizarea suplimentară anterioară a segmentului (segmentelor) de mișcare după îndepărtarea discului intervertebral sau corpectomie ca adjuvant al fuziunii, care este de așteptat să amelioreze durerea de gât și/sau braț și/sau disfuncția neurologică cauzată de afecțiunile indicate ale coloanei vertebrale.

Rezumatul privind siguranța și performanța clinică poate fi consultat accesând următorul link (la activare): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Caracteristicile de performanță ale dispozitivului

Sistemele VECTRA și VECTRA-T sunt sisteme cu plăci cervicale anterioare, concepute pentru a asigura stabilitatea mecanică ca adjuvant al fuziunii.

Evenimente adverse potențiale, efecte secundare nedorite și riscuri reziduale

Ca și în cazul tuturor procedurilor chirurgicale majore, există risc de efecte adverse. Evenimentele adverse posibile pot include: probleme rezultate din anestezie și poziționarea pacientului; tromboză, embolie, infecție, sângerări excesive, leziuni neuronale și vasculare, leziuni ale țesuturilor moi, inclusiv umflarea, formare anormală a cicatricilor, osificare heterotopică, afectare funcțională a aparatului locomotor, paralizie (temporară sau permanentă), sindrom de durere regională complexă (CRPS), reacții de alergie/hipersensibilitate, simptome asociate cu proeminența implantului sau hardware-ului, leziune esofagiană, disfagie, sudare greșită, nesudare, durere continuă; deteriorarea organelor vitale, a oaselor adiacente, a discurilor (de exemplu, degenerescența la nivel adiacent) sau a țesuturilor moi; rupere durală sau scurgere de lichid cefalorahidian; compresia și/sau contuzia măduvei spinării, slăbirea sau ruperea implantului, deplasarea materialului dispozitivului sau a grefei, angulația vertebrală.

Dispozitiv steril

STERILE R Sterilizat prin iradiere

Păstrați dispozitivele sterile în ambalajul original de protecție și nu le scoateți din ambalaj decât chiar înainte de utilizare.



Nu utilizați dispozitivul atunci când ambalajul este deteriorat.

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat sau data expirării a fost depășită.

Dispozitiv de unică folosință



A nu se reutiliza

Indică un dispozitiv medical destinat pentru o utilizare, sau pentru utilizare la un singur pacient în timpul unei sigure proceduri.

Reutilizarea sau reprocesarea clinică (de exemplu, curățarea și resterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot conduce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate avea ca rezultat vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea riscul contaminării, de ex. din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie re-folosit și trebuie manipulat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare, respectând procedura chirurgicală recomandată. Chirurgul este responsabil pentru asigurarea efectuării corecte a operației.

Avertismente și precauții

- Se recomandă insistent ca VECTRA și VECTRA-T să fie implantate numai de chirurgii care au obținut calificările adecvate, sunt experimentați în chirurgia coloanei vertebrale, sunt conștienți de riscurile generale ale chirurgiei coloanei vertebrale și sunt familiarizați cu procedurile chirurgicale specifice produsului.
- Implantarea se va face în conformitate cu instrucțiunile de utilizare, respectând procedura chirurgicală recomandată. Chirurgul este responsabil pentru asigurarea efectuării corecte a operației.
- Producătorul nu este responsabil pentru niciun fel de complicații provocate de diagnosticul incorect, alegerea implantului incorect, de componente ale implantului și/sau de tehnici operatorii combinate incorect, de limitări ale metodelor de tratament sau de asepse necorespunzătoare.

VECTRA

Abordul chirurgical și selectarea dimensiunii plăcii
Utilizând acordul chirurgical standard, expuneți corpurile vertebrale care trebuie fuzionate. Selectați dimensiunea corespunzătoare a plăcii. Placa poate fi adusă în poziție cu ghidajul de burghiu.

- Trebuie avut în vedere faptul că discurile intervertebrale din regiunea gâtului sunt ușor înclinate de la anterocaudal la posterocranial. Șuruburile trebuie să rămână în corpul vertebral și să nu penetreze discurile intervertebrale. Asigurați-vă că va exista suficient spațiu între discurile intervertebrale adiacente intacte și șuruburi.
- Îndoțiți placa numai la nivelurile de îndoire sau orificiile se pot distorsiona.
- Îndoirea repetată poate slăbi placa.
- Nu îndoțiți placa la nivelul orificiilor.

Fixați placa cu pini de fixare temporară

- Trebuie utilizată imagistica intraoperatorie pentru o vizualizare laterală a poziției pinilor de fixare, pentru a indica pozițiile potențiale ale șuruburilor.

Introduceți șurubul

- Pentru a se controla poziția perforatorului trebuie să se utilizeze imagistica intraoperatorie.
- Pentru verificarea operațiunii de perforare trebuie utilizată imagistica intraoperatorie.

- Pentru întinderile lungi sau o calitate osoasă suboptimală, chirurgul este îndemnat să ia în considerare natura acestor cazuri. Tratatamentul poate necesita utilizarea de șuruburi mai lungi de 16 mm și/sau fixare posterioară pentru aceste tipuri de cazuri inerent instabile.
- Trebuie avut în vedere faptul că discurile intervertebrale din regiunea gâtului sunt ușor înclinate de la anterocaudal la posterocranial. Șuruburile trebuie să rămână în corpul vertebral și să nu penetreze discurile intervertebrale. Asigurați-vă că va exista suficient spațiu între discurile intervertebrale adiacente intacte și șuruburi.
- Șuruburile de 4,5 mm pot fi utilizate ca șurub de urgență în cazul în care șuruburile de 4,0 mm au dezbrăcat osul și este necesar un filet cu șurub mai mare.
- Pentru a se controla poziția șurubului trebuie utilizată imagistica intraoperatorie.
- Gradient de câmp spațial de 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Rata maximă specifică de absorbție pe greutatea totală a corpului (RSA) de 2 W/kg pentru 15 minute de scanare.

Pe baza testării neclinice, implanturile VECTRA și VECTRA-T vor produce o creștere a temperaturii nu mai mare de 5,5 °C la o rată specifică de absorbție maximă (SAR) mediată pentru întregul corp de 2 W/kg, așa cum a fost ea evaluată prin calorimetrie pentru 15 minute de scanare RM într-un scanner RM de 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.

Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă zona de interes se află în exact același loc sau este relativ apropiată de poziția dispozitivelor VECTRA și VECTRA-T.

VECTRA-T

Selectarea și pregătirea implantului

- Utilizând acordul chirurgical standard, expuneți corpurile vertebrale care trebuie fuzionate. Selectați o placă cu spațierea adecvată a orificiului. Placa poate fi adusă în poziție cu ghidajul de burghiu.
- Trebuie avut în vedere faptul că discurile intervertebrale din regiunea gâtului sunt ușor înclinate de la anterocaudal la posterocranial. Șuruburile trebuie să rămână în corpul vertebral și să nu penetreze discurile intervertebrale. Asigurați-vă că va exista suficient spațiu între discurile intervertebrale adiacente intacte și șuruburi.
 - Îndoirea repetată poate slăbi placa.
 - Nu îndoiiți placa la nivelul orificiilor sau suporturilor.
 - Îndoirea plăcilor cu 1 și 2 niveluri mai scurte (450.551, 450.552, 450.561, 450.562 și 450.563) poate împiedica mecanismul translațional și nu este recomandată. Aceste plăci sunt realizate cu lordoză suplimentară.

Fixați placa cu pini de fixare.

- Pentru o vedere laterală a poziției pinilor de fixare pentru a indica pozițiile potențiale ale șuruburilor trebuie utilizată imagistica intraoperatorie.

Introduceți șurubul

- Trebuie să se utilizeze imagistica intraoperatorie pentru a se controla poziția perforatorului.
- Pentru verificarea operațiunii de perforare trebuie utilizată imagistica intraoperatorie.
- Pentru întinderile lungi sau o calitate osoasă suboptimală, chirurgul este îndemnat să ia în considerare natura acestor cazuri. Tratatamentul poate necesita utilizarea de șuruburi mai lungi de 16 mm și/sau fixare posterioară pentru aceste tipuri de cazuri inerent instabile.
- Doar șuruburile cu unghi variabil din sistem pot fi amplasate în orificiile alungite ale plăcilor de 3 și 4 niveluri. Geometria capului șurubului pentru șuruburi cu unghi fix poate împiedica translația.
- În orificiile rotunde pentru șuruburi pot fi amplasate orice șuruburi din sistem.
- Trebuie avut în vedere faptul că discurile intervertebrale din regiunea gâtului sunt ușor înclinate de la anterocaudal la posterocranial. Șuruburile trebuie să rămână în corpul vertebral și să nu penetreze discurile intervertebrale. Asigurați-vă că va exista suficient spațiu între discurile intervertebrale adiacente intacte și șuruburi.
- Șuruburile de 4,5 mm pot fi utilizate ca șurub de urgență în cazul în care șuruburile de 4,0 mm au dezbrăcat osul și este necesar un filet cu șurub mai mare.
- Pentru a se controla poziția șurubului trebuie utilizată imagistica intraoperatorie.
- Volumul total al translației poate fi personalizat prin îndepărtarea distanțierelor suporturilor și deplasarea suporturilor în intervalul permis înainte de amplasarea șurubului.
- Suportul de la capătul cranian (numai pentru plăcile cu 3 și 4 niveluri) se poate translata 3 mm, în timp ce toate celelalte suporturi se pot translata 2 mm.
- Orificiile intermediare alungite permit șuruburilor să se translateze până la 2 mm.

Îndepărtarea implantului (VECTRA și VECTRA-T)

Îndepărtați șuruburile folosind șurubelnița pentru extragere

- Nu rotiți manșonul după ce acesta a venit în contact cu suprafața plăcii. În timp ce țineți manșonul, rotiți mânerul în sens antiorar pentru a extrage șuruburile.
- Un șurub poate fi introdus și îndepărtat de două ori. Dacă un șurub este îndepărtat a treia oară, placa trebuie înlocuită.
- Dacă butonul interior al tijei nu este strâns complet de mâner, se poate produce ruperea șurubului și ar putea vătăma pacientul.
- Șurubelnița de extragere trebuie utilizată numai pentru îndepărtarea șuruburilor; utilizarea șurubelniței de extragere pentru introducerea șurubului poate duce la ruperea dispozitivului de antrenare și/sau a implantului.

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați broșura Synthes „Informații importante”.

Combinăție de dispozitive medicale

Plăcile și șuruburile VECTRA și VECTRA-T sunt aplicate folosind instrumentația VECTRA asociată. Următoarele opțiuni de șuruburi sunt disponibile pentru utilizare împreună cu plăcile.

- Șurub pentru coloana cervicală (Ø 4,0/4,5 mm) cu opțiuni de autofiletare și autogăurire
- Șurub cortex cervical (Ø 4,0/4,5 mm)

Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

Mediul de rezonanță magnetică

Compatibilitate RM condiționată:

Testarea neclinică în situația celui mai defavorabil scenariu a demonstrat că implanturile sistemelor VECTRA și VECTRA-T au o compatibilitate RM condiționată. Aceste articole pot fi scanate în siguranță în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.

Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Dispozitiv nesteril:

Producele Synthes livrate în stare nesterilă trebuie curățate și sterilizate cu abur înainte de utilizarea chirurgicală. Înainte de curățare, înlăturați întreg ambalajul original. Înainte de sterilizarea cu abur, introduceți produsul într-o folie sau într-un recipient aprobat(ă). Respectați instrucțiunile de curățare și sterilizare oferite de broșura Synthes „Informații importante”.

Dispozitiv steril:

Dispozitivele sunt furnizate sterile. Scoateți produsele din ambalaj într-un mod aseptice.

Păstrați dispozitivele sterile în ambalajul original de protecție și nu le scoateți din ambalaj decât chiar înainte de utilizare. Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.

Îndepărtarea implantului

Dacă este necesară îndepărtarea unui implant VECTRA și VECTRA-T, se recomandă următoarea tehnică.

Curățați capul șurubului

- Dacă accesul la capul șurubului este blocat de țesut, folosiți instrumentul de curățare pentru capul șurubului pentru a curăța materialul.
- Introduceți instrumentul în capul șurubului și răsuciți mânerul înainte și înapoi până când materialul este îndepărtat.

Îndepărtați șurubul

- Pentru îndepărtarea șurubului, trebuie utilizată șurubelnița pentru extragere.
- Introduceți axul șurubelniței în cavitatea capului șurubului.
- Strângeți butonul de pe mâner pentru a înșuruba vârful filetat al tijei interioare în filetul corespunzător al șurubului.
- Avansați manșonul în jos pentru a contacta suprafața superioară a plăcii rotind manșonul în sens orar.

Îndepărtați placa

- După ce au fost îndepărtate toate șuruburile, placa poate fi îndepărtată.

Rețineți că precauțiile/avertismentele asociate îndepărtării implantului sunt enumerate în secțiunea „Avertismente și precauții”.

Prelucrarea clinică a dispozitivului

Instrucțiuni detaliate pentru prelucrarea implanturilor și reprocesarea dispozitivelor reutilizabile, a tăvilor și casetelor pentru instrumente sunt descrise în broșura Synthes „Informații importante”. Instrucțiunile privind asamblarea și dezasamblarea instrumentelor, „Demontarea instrumentelor alcătuite din mai multe piese”, sunt disponibile pe site-ul de internet.

Eliminare

Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie refolosit și trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalicesc.

Dispozitivele trebuie eliminate ca dispozitive medicale, în conformitate cu procedurile spitalicești.

CE
0123



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

Instrucțiuni de utilizare:
www.e-ifu.com