
Brugsanvisning VECTRA og VECTRA-T

Brugsanvisningen er ikke beregnet til distribuering i USA.

På nuværende tidspunkt er det ikke alle produkter, der er tilgængelige på alle markeder.

De tilgængelige ikke-sterile og sterile produkter, kan skelnes fra hinanden via endelsen "S", der er føjet til varenummeret for sterile produkter.

Brugsanvisning

VECTRA og VECTRA-T

Systemerne VECTRA og VECTRA-T er anteriore cervikale pladesystemer. Systemerne VECTRA og VECTRA-T består af plader med faste og variable vinkelskruer. Pladerne er tilgængelige i forskellige konfigurationer og længder. Skruer tilbydes i forskellige længder og diametre.

Vigtig meddelelse til læger og operationspersonale: Denne brugsanvisning indeholder ikke alle de oplysninger, som er nødvendige for at vælge og bruge en anordning. Læs brugsanvisningen og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" grundigt igennem før brug. Sørg for at være bekendt med det relevante kirurgiske indgreb.

Materialer

Titanlegering: TAN (Titan - 6 % aluminium - 7 % niobium) i henhold til ISO 5832-11
Titanium: TiCP (kommercielt ren titan) i henhold til ISO 5832-2
Elgiloy® (40 % kobolt - 20 % krom - 16 % jern - 15 % nikkel - 7 % molybdæn) i henhold til ASTM F 1058
Elgiloy® er et registreret varemærke tilhørende Elgiloy Specialty Metals.

Tilsligtet anvendelse

Systemerne VECTRA og VECTRA-T er beregnet til anterior pladefiksering af den cervikale rygsøjle (C2-C7) som støtte for fusion hos patienter med fuldt udvikset skelet.

Indikationer

Degenerativ rygsygdom og instabiliteter

Kontraindikationer

Svær osteoporose

Patientmålgruppe

Systemerne VECTRA og VECTRA-T er beregnet til brug i patienter med fuldt udvikset skelet. Disse produkter skal anvendes i overensstemmelse med den tilsligtede anvendelse, indikationer, kontraindikationer og under hensyntagen til patientens anatomi og helbredstilstand.

Tilsligtet bruger

Denne brugsanvisning udgør i sig selv ikke en tilstrækkelig baggrund for direkte brug af anordningen eller systemet. Det anbefales på det kraftigste at modtage vejledning fra en kirurg med erfaring i håndtering af disse anordninger.

Operationen skal udføres i henhold til anvisningerne for udførelse af det anbefalede kirurgiske indgreb. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at operationen udføres korrekt. Det anbefales på det kraftigste, at operationen kun udføres af kirurger, som har opnået de relevante kvalifikationer, og har erfaring inden for spinalkirurgi. De skal desuden være opmærksomme på generelle risici ved spinalkirurgi og være fortrolige med de produktspecifikke kirurgiske indgreb.

Denne anordning er beregnet til at blive brugt af uddannet sundhedspersonale, der har erfaring inden for spinalkirurgi, f.eks. kirurger, læger, operationspersonale og andre personer, der er involveret i klargøring af anordningen.

Alt personale, der håndterer anordningen, skal have fuldt kendskab til, at denne brugsanvisning ikke indeholder alle de oplysninger, der er nødvendige for at vælge og bruge en anordning. Læs brugsanvisningen og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" grundigt igennem før brug. Sørg for at være bekendt med det relevante kirurgiske indgreb.

Forventede kliniske fordele

Når systemerne VECTRA og VECTRA-T anvendes efter hensigten og i overensstemmelse med brugsanvisningen og mærkningen, giver disse anordninger den anteriore supplerende stabilisering af bevægelsessegmentet/bevægelsessegmenterne efter fjernelse af intervertebrale diske eller korpektomi som støtte til fusionen, der forventes at forbedre smerter i hals og/eller arme og/eller neurologisk dysfunktion som følge af indikerede tilstande i rygsøjlen.

Der findes en oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne på følgende link (ved aktivering): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Anordningens funktionelle egenskaber

Systemerne VECTRA og VECTRA-T er anteriore cervikale pladesystemer, der er konstrueret til at give mekanisk stabilitet som støtte til fusion.

Potentielle uønskede hændelser, bivirkninger og øvrige risici

Som ved alle større kirurgiske indgreb er der risiko for bivirkninger og uønskede hændelser. Mulige uønskede hændelser kan omfatte: Problemer som følge af anæstesi og patientens stilling, trombose, emboli, infektion, voldsom blødning, neurale og vaskulære skader, skader på bløddele, inkl. hævelse, abnorm arddannelse, heterotopisk ossifikation, funktionsnedsættelse af det muskuloskeletale system, lammelse (midlertidig eller permanent), komplekst regionalt smertesyndrom (CRPS), allergi/overfølsomhedsreaktioner, symptomer forbundet med implantatet eller fremragende hårde dele, esophageal skade, dysfagi, malunion, non-union, konstante smerter, skader på vitale organer, diske (f.eks. degeneration på tilstødende niveau) eller bløddele, durarift eller udsivning af spinalvæske, komprimering og/eller kontusion af rygmærven, implantatløsning eller brud, forskydning af anordning eller transplantatmateriale, vertebral angulering.

Steril anordning

STERILE R Steriliseret vha. bestråling

Sterile anordninger skal opbevares i den originale beskyttende emballage og må først tages ud af emballagen umiddelbart før brug.



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Kontrollér produktets udløbsdato, og bekræft, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug. Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget eller udløbsdatoen er overskredet.

Engangsanordning



Må ikke genanvendes

Angiver en medicinsk anordning, der er beregnet til engangsbrug, eller til brug på en enkelt patient under et enkelt indgreb.

Genanvendelse eller klinisk genbehandling (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre anordningsfejl, som kan resultere i patientskade, sygdom eller død.

Endvidere kan genanvendelse eller genbehandling af engangsanordninger medføre risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførslen af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Kontaminerede implantater må ikke genanvendes. Synthes-implantater, som er kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og indvendige belastningsmønstre, som kan forårsage materialetræthed.

Advarsler og forholdsregler

- Det anbefales på det kraftigste, at VECTRA and VECTRA-T kun implanteres af kirurger, som har opnået de relevante kvalifikationer, og har erfaring inden for spinalkirurgi. De skal desuden være opmærksomme på generelle risici ved spinalkirurgi og være fortrolige med de produktspecifikke kirurgiske indgreb.
- Implantationen skal foretages i henhold til anvisningerne for det anbefalede kirurgiske indgreb. Det er kirurgens ansvar at sørge for, at operationen udføres korrekt.
- Producenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikationer, der måtte opstå som følge af en forkert diagnose, valg af forkert implantat, forkert kombinerede implantatdele og/eller operationsteknikker, begrænsninger i behandlingsmetoder eller utilstrækkelig aseptis.

VECTRA

- Valg af kirurgisk tilgang og pladestørrelse
Brug den kirurgiske standardtilgang og blottæg hvirvellegemerne, der skal fusioneres. Vælg den korrekte pladestørrelse. Pladen kan placeres ved hjælp af borevejledningen.
- Det skal tages i betragtning, at de intervertebrale diske i halsregionen er en smule buede oppefra-nedadtil. Skruerne bør forblive i hvirvellegemet og må ikke trænge ind i intervertebrale diske. Sørg for, at der er tilstrækkelig plads mellem de intakte nærtliggende intervertebrale diske og skruerne.
 - Pladen må kun bøjes ved bøjningsmærkerne, ellers kan hullerne fordreje sig.
 - Såfremt bøjning gentages kan pladen svækkes.
 - Pladen må ikke bøjes ved hullerne.

Fastgør pladen med midlertidige fikseringsnit

- Der skal benyttes peroperativ billedoptagelse til en lateral visning af fikseringsniternes position for at angive skruernes potentielle positioner.

Skruisætning

- Verificering af sylens position skal ske ved hjælp af peroperativ billedoptagelse.
- Kontrol af boringen skal ske ved hjælp af peroperativ billedoptagelse.
- Ved lange spændvidder eller utilfredsstillende knoglekvalitet henstilles kirurgen til at overveje disse tilfældes natur. Behandlingen kan kræve brug af skruer, der er længere end 16 mm, og/eller posterior fiksering til disse typer inhærente, ustabile tilfælde.

- Det skal tages i betragtning, at de intervertebrale diske i halsregionen er en smule buede oppefra-nedadtil. Skrueerne bør forblive i hvirvellegemet og må ikke trænge ind i intervertebrale diske. Sørg for, at der er tilstrækkelig plads mellem de intakte nærtliggende intervertebrale diske og skrueerne.
- 4,5 mm skruen kan bruges som en nødskrue i de tilfælde, hvor 4,0 mm skruen har stripet knoglen, og der kræves et større gevind.
- Verificering af skrueens position skal ske ved hjælp af peroperativ billedoptagelse.

VECTRA-T

Valg af implantat og klargøring

Brug den kirurgiske standardtilgang og blottæg hvirvellegemerne, der skal fusioneres. Vælg en plade med passende hulafstand. Pladen kan placeres ved hjælp af borevejledningen.

- Det skal tages i betragtning, at de intervertebrale diske i halsregionen er en smule buede oppefra-nedadtil. Skrueerne bør forblive i hvirvellegemet og må ikke trænge ind i intervertebrale diske. Sørg for, at der er tilstrækkelig plads mellem de intakte nærtliggende intervertebrale diske og skrueerne.
- Såfremt bøjning gentages kan pladen svækkes.
- Pladen må ikke bøjes ved hullerne eller forlængerne.
- Bøjning af de korteste 1.- og 2.-niveaus plader (450.551, 450.552, 450.561, 450.562 og 450.563) kan hæmme overgangsmekanismen og anbefales ikke. Disse plader er lavet med yderligere lordose.

Fastgør pladen med fikseringsnit

- Der skal benyttes peroperativ billedoptagelse til en lateral visning af fikseringsniternes position for at angive skrueernes potentielle positioner.

Skruesætning

- Verificering af sylens position skal ske ved hjælp af peroperativ billedoptagelse.
- Kontrol af boringen skal ske ved hjælp af peroperativ billedoptagelse.
- Ved lange spændvidder eller utilfredsstillende knoglekvalitet henstilles kirurgen til at overveje disse tilfældes natur. Behandlingen kan kræve brug af skrueer, der er længere end 16 mm, og/eller posterior fiksering til disse typer inhærente, ustabile tilfælde.
- Kun de variable vinkelskrueer fra systemet må placeres i de forlængede huller på 3.- og 4.-niveau plader. Skruerhovedets geometri på faste vinkelskrueer kan forhindre bevægelse.
- Alle skrueer fra systemet må placeres i runde skruerhuller.
- Det skal tages i betragtning, at de intervertebrale diske i halsregionen er en smule buede oppefra-nedadtil. Skrueerne bør forblive i hvirvellegemet og må ikke trænge ind i intervertebrale diske. Sørg for, at der er tilstrækkelig plads mellem de intakte nærtliggende intervertebrale diske og skrueerne.
- 4,5 mm skruen kan bruges som en nødskrue i de tilfælde, hvor 4,0 mm skruen har stripet knoglen, og der kræves et større gevind.
- Verificering af skrueens position skal ske ved hjælp af peroperativ billedoptagelse.
- Den samlede bevægelse kan tilpasses ved at fjerne forlængerstykkerne og fjerne forlængerne inden for det tilladte område inden skruen places.
- Forlængeren i den kraniale ende (kun til 3.- og 4.-niveau plader) kan bevæge sig 3 mm, mens alle andre forlængere kan bevæge sig 2 mm.
- Mellemløse forlængede huller tillader, at skrueerne kan bevæge sig op til 2 mm.

Udtagning af implantat (VECTRA og VECTRA-T)

Fjern skruen ved hjælp af skruetrækker til udskruning

- Drej ikke manchetten, efter den har berørt pladens overflade. Mens du holder på manchetten, drejes håndtaget mod uret for at skruer skruen ud.
- En skrue kan indsættes og fjernes to gange. Hvis en skrue fjernes en tredje gang, skal pladen udskiftes.
- Hvis den indvendige knap på skaftet ikke er helt strammet ind til håndtaget, kan der opstå brud på skruetrækkeren, som potentielt kan skade patienten.
- Udskruningsskrueetrækkeren må kun anvendes til udskruning af skrueer. Hvis udskruningsskrueetrækkeren bruges til indsættelse af en skrue, kan enten skruetrækkeren og/eller implantatet gå i stykker.

Yderligere oplysninger kan findes i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Kombination af medicinske anordninger

Plader og skrueer til VECTRA og VECTRA-T sættes ved hjælp af den tilhørende VECTRA-instrumentering. Følgende skruemuligheder er tilgængelige til brug sammen med pladerne.

- Cervikal rygsøjleskrue (Ø 4,0/4,5 mm) med selvskærende og selvboende muligheder
- Cervikal rygsøjlecortexskrue (Ø 4,0/4,5 mm)

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med anordninger fra andre producenter og påtager sig intet ansvar i sådanne tilfælde.

MR-miljø

MR-betinget:

Ikke-klinisk testning af det værste tænkelige scenarie har vist, at implantaterne i systemerne VECTRA og VECTRA-T er MR-betingede. Genstandene kan scannes sikkert under følgende forudsætninger:

- Et statisk magnetfelt på 1,5 tesla og 3,0 tesla.
- Et spatielt gradientfelt på 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).

- Maksimal gennemsnitlig, specifik absorptions hastighed (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg ved 15 minutters scanning.

Baseret på ikke-klinisk testning vil VECTRA- og VECTRA-T-implantaterne producere en temperaturstigning på højst 5,5 °C ved en maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptions hastighed (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg som vurderet vha. kalorimetri ved 15 minutters MR-scanning i en 1,5 tesla og 3,0 tesla MR-scanner.

MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet befinder sig i nøjagtigt det samme område som eller relativt tæt på VECTRA- og VECTRA-T-anordningerne.

Behandling inden ibrugtagning af anordningen

Ikke-steril anordning:

Synthes-produkter, der leveres i ikke-steril tilstand, skal rengøres og dampsteriliseres før kirurgisk brug. Fjern al original emballage før rengøring. Anbring produktet i et godkendt omslag eller en beholder før dampsterilisering. Følg rengørings- og steriliseringsanvisningerne i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Steril anordning:

Anordningerne leveres sterile. Fjern produkterne fra emballagen på aseptisk vis.

Opbevar sterile anordninger i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug. Kontrollér produktets udløbsdato, og bekræft, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug. Produktet må ikke tages i brug, hvis emballagen er beskadiget.

Udtagning af implantatet

Følgende teknik anbefales, hvis et VECTRA- og VECTRA-T-implantat skal udtages.

Rengør skruerhoved

- Hvis adgang til skruerhovedet blokeres af væv, skal rensningsinstrumentet til skruerhovedet anvendes til rensning af materialet.
- Indfør instrumentet i skruerhovedet, og drej håndtaget frem og tilbage, indtil materialet er fjernet.

Fjern skruen

- Ved fjernelse af skrueer skal udskruningsskrueetrækkeren anvendes.
- Før skruetrækkerskaftet ind i skruerhovedets fordybning.
- Spænd knappen på håndtaget for at indføre den gevindskårne spids på det indvendige skaft i skrueens gevind.
- Før manchetten nedad for at berøre pladens øvre overflade ved at dreje manchetten med uret.

Fjern pladen

- Efter alle skrueer er blevet fjernet, kan pladen fjernes.

Bemærk, at forholdsregler/advarsler i forbindelse med udtagning af et implantat er anført i afsnittet "Advarsler og forholdsregler".

Klinisk klargøring af anordningen

Detaljerede anvisninger for klargøring af implantatet og gentagen klargøring af genanvendelige anordninger, instrumentbakker og kasser kan findes i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger". Anvisningerne i at montere og afmontere instrumenter, "Dismantling Multipart Instruments", kan findes på webstedet.

Bortskaffelse

Synthes-implantater, som er kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

Anordningerne skal bortskaffes som medicinsk udstyr i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

CE
0123



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

Brugsanvisning:
www.e-ifu.com