

---

# Gebrauchsanweisung VECTRA und VECTRA-T

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur Verteilung in den USA vorgesehen.

Derzeit sind nicht alle Produkte in allen Märkten erhältlich.

Unsteril und steril erhältliche Produkte lassen sich durch das Suffix „S“ unterscheiden, das der Artikelnummer für sterile Produkte beigefügt ist.

# Gebrauchsanweisung

## VECTRA und VECTRA-T

Die VECTRA und VECTRA-T Systeme sind anteriore HWS-Plattensysteme. Die VECTRA und VECTRA-T Systeme bestehen aus Platten mit winkelstabilen und winkelvariablen Schrauben.

Die Platten sind in verschiedenen Konfigurationen und Längen erhältlich. Die Schrauben werden in verschiedenen Längen und Durchmessern angeboten.

Wichtiger Hinweis für medizinisches Fachpersonal und OP-Mitarbeiter: Diese Gebrauchsanweisung umfasst nicht alle Informationen, die zur Auswahl und Verwendung eines Produkts notwendig sind. Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung und die Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ genau durchlesen. Es ist unerlässlich, mit dem entsprechenden Operationsverfahren eingehend vertraut zu sein.

## Materialien

Titanlegierung: TAN (Titan – 6 % Aluminium – 7 % Niobium) gemäß ISO 5832-11

Titan: TiCP (Handelsübliches Reintitan) gemäß ISO 5832-2

Elgiloy® (40 % Kobalt – 20 % Chrom – 16 % Eisen – 15 % Nickel – 7 % Molybdän) gemäß ASTM F 1058

Elgiloy® ist eine eingetragene Marke von Elgiloy Specialty Metals.

## Verwendungszweck

Die VECTRA und VECTRA-T Systeme sind für die anteriore Plattenfixierung der Halswirbelsäule (C2–C7) als Ergänzung zur Fusion bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett vorgesehen.

## Indikationen

Degenerative Wirbelsäulenerkrankungen und -instabilitäten

## Kontraindikationen

Schwere Osteoporose

## Patientenzielgruppe

Die VECTRA und VECTRA-T Systeme sind für die Verwendung bei Patienten mit ausgereiftem Skelett vorgesehen. Diese Produkte sind unter Berücksichtigung von Verwendungszweck, Indikationen, Kontraindikationen sowie der Anatomie und des Gesundheitszustands des Patienten zu verwenden.

## Vorgesehene Anwender

Diese Gebrauchsanweisung allein stellt keine ausreichenden Hintergrundinformationen für die sofortige Verwendung des Produkts oder des Systems bereit. Eine Einweisung durch einen im Umgang mit diesen Produkten erfahrenen Chirurgen wird dringend empfohlen.

Der Eingriff muss gemäß der Gebrauchsanweisung unter Beachtung der empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Dem Chirurgen obliegt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung der Operation. Es ist dringend anzuraten, dass der Eingriff ausschließlich von Chirurgen durchgeführt wird, die eine entsprechende Qualifikation erlangen haben, Erfahrung in der Wirbelsäulenchirurgie besitzen, die allgemeinen Risiken in Verbindung mit der Wirbelsäulenchirurgie kennen und die produktspezifischen Operationstechniken beherrschen.

Dieses Produkt darf nur von qualifizierten, mit der Wirbelsäulenchirurgie vertrauten medizinischen Fachkräften wie Chirurgen, Ärzten, OP-Personal und Personen, die an der Vorbereitung des Produkts beteiligt sind, eingesetzt werden.

Allen an der Handhabung dieses Produkts beteiligten Personen sollte vollständig klar sein, dass diese Gebrauchsanweisung nicht alle Informationen enthält, die für die Auswahl und Verwendung eines Produkts erforderlich sind. Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung und die Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ genau durchlesen. Es ist unerlässlich, mit dem entsprechenden Operationsverfahren eingehend vertraut zu sein.

## Erwarteter klinischer Nutzen

Wenn die VECTRA und VECTRA-T Systeme wie vorgesehen und gemäß der Gebrauchsanweisung und Kennzeichnung verwendet werden, bieten diese Vorrichtungen eine anteriore zusätzliche Stabilisierung der Bewegungssegmente nach Bandscheibenentfernung oder Korpektomie als Zusatz zur Fusion, von der erwartet wird, dass sie die Schmerzen im Nacken und/oder Arm und/oder die neurologische Dysfunktion aufgrund der angegebenen Erkrankungen der Wirbelsäule verbessern.

Eine Zusammenfassung der Sicherheitsaspekte und klinischen Leistung finden Sie unter folgendem Link (nach Aktivierung): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Leistungsmerkmale des Produkts

Die VECTRA und VECTRA-T Systeme sind anteriore HWS-Plattensysteme, die zusätzlich zur Fusion mechanische Stabilität bieten.

## Mögliche unerwünschte Ereignisse, unerwünschte Nebenwirkungen und Restrisiken

Wie bei allen größeren chirurgischen Eingriffen besteht ein Risiko für unerwünschte Ereignisse. Mögliche unerwünschte Ereignisse umfassen unter anderem:

Probleme, die aufgrund der Narkose und der Positionierung des Patienten entstehen, Thrombosen, Embolien, Infektionen, übermäßige Blutungen, neurale und vaskuläre Verletzungen, Verletzungen des Weichgewebes, einschließlich Schwellungen, abnormale Narbenbildung, heterotope Ossifikation, funktionelle Beeinträchtigung des Bewegungsapparats, Paralyse (vorübergehend oder dauerhaft), komplexes regionales Schmerzsyndrom (Complex Regional Pain Syndrome oder CRPS), allergische/Überempfindlichkeitsreaktionen, Symptome, die im Zusammenhang mit dem Implantat bzw. dem Hervorstehen der Befestigungsteile stehen, ösophageale Verletzungen, Dysphagie, Fehlheilung, ausbleibende Heilung, anhaltende Schmerzen, Schäden an lebenswichtigen Organen, umliegenden Knochen, Bandscheiben (z. B. Degeneration der nächsten Wirbelebene) oder des Weichgewebes, Durariss oder Liquorleck, Quetschungen und/oder Prellungen des Rückenmarks, Implantatlockerung oder -bruch, Dislokation der Vorrichtung oder des Transplantatmaterials, Wirbelsäulenwinkelung.

## Steriles Produkt

**STERILE R** Sterilisiert mit ionisierender Strahlung

Sterile Produkte in ihrer Originalverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung nehmen.



Bei Beschädigung der Verpackung Produkt nicht verwenden.

Vor der Verwendung das Verfallsdatum des Produkts kontrollieren und die Unversehrtheit der sterilen Verpackung überprüfen. Bei beschädigter Verpackung oder abgelaufenem Verfallsdatum das Produkt nicht verwenden.

## Einmalprodukt



Nicht wiederverwenden

Wirst auf ein Medizinprodukt hin, das nur für den einmaligen Gebrauch oder für den Gebrauch an nur einem einzigen Patienten während eines einzelnen Verfahrens vorgesehen ist.

Die Wiederverwendung oder klinische Aufbereitung (z. B. Reinigung und erneute Sterilisation) kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu Funktionsversagen führen und Verletzungen, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

Des Weiteren erhöht die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Verunreinigte Implantate dürfen nicht wiederaufbereitet werden. Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Implantate von Synthes dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu handhaben. Selbst Komponenten, die äußerlich unbeschädigt erscheinen, können kleinere Defekte und innere Belastungsmuster aufweisen, die eine Materialermüdung bewirken können.

## Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Es ist dringend anzuraten, dass die VECTRA und VECTRA-T Systeme ausschließlich von Chirurgen implantiert werden, die eine entsprechende Qualifikation erlangen haben, Erfahrung in der Wirbelsäulenchirurgie besitzen, die allgemeinen Risiken in Verbindung mit der Wirbelsäulenchirurgie kennen und die produktspezifischen Operationstechniken beherrschen.
- Die Implantation muss gemäß den Anweisungen für die empfohlene Operationstechnik erfolgen. Dem Chirurgen obliegt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung der Operation.
- Der Hersteller übernimmt keinerlei Verantwortung für Komplikationen, die durch fehlerhafte Diagnose, Wahl des falschen Implantats, falsch kombinierte Implantatkomponenten und/oder Operationstechniken oder inadäquate Asepsis ausgelöst werden oder die aufgrund der gegebenen Grenzen der Behandlungsmethoden entstehen.

## VECTRA

Chirurgischer Zugang und Wahl der Plattengröße

Den standardmäßigen operativen Zugang wählen und die zu versteifenden Wirbelkörper darstellen. Platte geeigneter Größe auswählen. Die Platte kann mit der Bohrbüchse in Position gebracht werden.

- Beachten, dass die Bandscheiben in der Nackenregion leicht von anterokaudal nach posterokranial geneigt sind. Die Schrauben müssen im Wirbelkörper sitzen und dürfen nicht in Bandscheiben eindringen. Ausreichend Abstand zwischen benachbarten intakten Bandscheiben und den Schrauben vorsehen.
- Die Platte darf nur an den Biegekerben gebogen werden, da sich andernfalls die Löcher verziehen können.
- Wiederholtes Biegen kann die Platte schwächen.
- Platten nicht auf Höhe der Schraubenlöcher biegen.

Platte mit temporären Fixationsstiften sichern

- Intraoperativ die Position der Fixationsstifte unter Bildverstärkerkontrolle in lateraler Ansicht prüfen, um die potenziellen Schraubenpositionen anzuzeigen.

Einbringen der Schraube

- Intraoperativ die Position der Ahle unter Bildverstärkerkontrolle überprüfen.

- Intraoperativ den Bohrvorgang unter Bildverstärkerkontrolle überprüfen.
- Bei großen Spannweiten oder schlechter Knochenqualität muss der Operateur die Gegebenheiten solcher Fälle genau beurteilen. Die Behandlung kann Schrauben erfordern, die länger als 16 mm sind, und/oder posteriore Fixation für diese Fälle inhärenter Instabilität.
- Beachten, dass die Bandscheiben in der Nackenregion leicht von anterokaudal nach posterokranial geneigt sind. Die Schrauben müssen im Wirbelkörper sitzen und dürfen nicht in Bandscheiben eindringen. Ausreichend Abstand zwischen benachbarten intakten Bandscheiben und den Schrauben vorsehen.
- Die 4,5-mm-Schraube kann als Ersatzschraube verwendet werden, wenn die 4,0-mm-Schraube den Knochen ausgerissen hat und ein größeres Schraubengewinde benötigt wird.
- Intraoperativ die Schraubenposition unter Bildverstärkerkontrolle überprüfen.

#### VECTRA-T

##### Implantatauswahl und Vorbereitung

- Den standardmäßigen operativen Zugang wählen und die zu versteifenden Wirbelkörper darstellen. Eine Platte mit geeignetem Lochabstand auswählen. Die Platte kann mit der Bohrbüchse in Position gebracht werden.
- Beachten, dass die Bandscheiben in der Nackenregion leicht von anterokaudal nach posterokranial geneigt sind. Die Schrauben müssen im Wirbelkörper sitzen und dürfen nicht in Bandscheiben eindringen. Ausreichend Abstand zwischen benachbarten intakten Bandscheiben und den Schrauben vorsehen.
  - Wiederholtes Biegen kann die Platte schwächen.
  - Die Platte nicht auf der Höhe von Löchern oder Schlitten biegen.
  - Biegen der kürzesten 1- und 2-Segment-Platten (450.551, 450.552, 450.561, 450.562 und 450.563) kann den Translationsmechanismus beeinträchtigen und wird nicht empfohlen. Diese Platten werden mit zusätzlicher Lordose hergestellt.

##### Platte mit Fixationsstiften sichern

- Intraoperativ die Position der Fixationsstifte unter Bildverstärkerkontrolle in lateraler Ansicht prüfen, um die potenziellen Schraubenpositionen anzuzeigen.

##### Einbringen der Schraube

- Intraoperativ die Position der Ahle unter Bildverstärkerkontrolle überprüfen.
- Intraoperativ den Bohrvorgang unter Bildverstärkerkontrolle überprüfen.
- Bei großen Spannweiten oder schlechter Knochenqualität muss der Operateur die Gegebenheiten solcher Fälle genau beurteilen. Die Behandlung kann Schrauben erfordern, die länger als 16 mm sind, und/oder posteriore Fixation für diese Fälle inhärenter Instabilität.
- Für die verlängerten Löcher von 3- und 4-Segment-Platten werden nur System-schrauben mit variablem Winkel empfohlen. Die Geometrie des Schraubenkopfs der Schrauben mit fixem Winkel kann die Translation beeinträchtigen.
- Die runden Schraubenlöcher sind für alle Systemschrauben geeignet.
- Beachten, dass die Bandscheiben in der Nackenregion leicht von anterokaudal nach posterokranial geneigt sind. Die Schrauben müssen im Wirbelkörper sitzen und dürfen nicht in Bandscheiben eindringen. Ausreichend Abstand zwischen benachbarten intakten Bandscheiben und den Schrauben vorsehen.
- Die 4,5-mm-Schraube kann als Ersatzschraube verwendet werden, wenn die 4,0-mm-Schraube den Knochen ausgerissen hat und ein größeres Schraubengewinde benötigt wird.
- Intraoperativ die Schraubenposition unter Bildverstärkerkontrolle überprüfen.
- Die Gesamttranslation kann angepasst werden, indem die Schlittenspacer entfernt und die Schlitten vor der Schraubenplatzierung innerhalb des zulässigen Bereichs bewegt werden.
- Der Schlitten am kranialen Ende (nur bei 3- und 4-Segment-Platten) kann 3 mm überbrücken, alle anderen Schlitten 2 mm.
- Dank verlängerter Schraubenlöcher können die Schrauben bis zu 2 mm Translation zulassen.

##### Implantatentfernung (VECTRA und VECTRA-T)

###### Schraube mit dem Extraktionsschraubendreher entfernen

- Sobald die Hülse Kontakt mit der Platte hat, darf sie nicht weiter gedreht werden. Hülse festhalten und Handstück gegen den Uhrzeigersinn drehen, um die Schraube herauszuschrauben.
- Eine Schraube kann zwei Mal eingeführt und entfernt werden. Wird eine Schraube ein drittes Mal entfernt, muss die Platte ausgetauscht werden.
- Wird der Innenschaft nicht ganz fest am Griff fixiert, kann der Schraubendreher beschädigt und der Patient möglicherweise verletzt werden.
- Der Extraktionsschraubendreher ist ausschließlich zur Extraktion von Schrauben vorgesehen. Das Einbringen von Schrauben mit diesem Schraubendreher kann zum Bruch des Schraubendrehers und/oder Implantats führen.

Weitere Informationen finden Sie in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“.

##### Verwendung mit anderen Medizinprodukten

Die VECTRA und VECTRA-T Platten und Schrauben werden mit den zugehörigen VECTRA Instrumenten verwendet. Die folgenden Schraubenoptionen stehen für die Verwendung mit den Platten zur Verfügung.

- HWS-Schraube (Ø 4,0/4,5 mm) in selbstschneidender und selbstbohrender Ausführung
- HWS-Kortikalisschraube (Ø 4,0/4,5 mm)

Synthes hat das Produkt nicht im Hinblick auf seine Kompatibilität mit Medizinprodukten anderer Hersteller geprüft und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung.

##### MRT-Umgebung

Bedingt MRT-tauglich:

In nichtklinischen Prüfungen des ungünstigsten Szenarios wurde nachgewiesen, dass die Implantate des VECTRA und VECTRA-T Systems bedingt MRT-tauglich sind. Patienten mit diesen Implantaten können unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statische Magnetfeldstärke von 1,5 Tesla und 3,0 Tesla.
- Raumgradient-Feldstärke von 300 mT/cm (3000 Gauß/cm).

- Maximale spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg bei einer Scandauer von 15 Minuten.

Basierend auf den Ergebnissen nichtklinischer Tests verursachen die VECTRA und VECTRA-T Implantate gemäß kalorimetrischer Messung bei einer Scandauer von 15 Minuten in einem Magnetresonanztomografen mit einer Feldstärke von 1,5 Tesla und 3,0 Tesla einen Temperaturanstieg von maximal 5,5 °C bei einer maximalen spezifischen Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg.

Befindet sich der interessierende Bereich exakt im Bereich der VECTRA und VECTRA-T Implantate bzw. in relativer Nähe zu den Implantaten, kann die MRT-Bildqualität unter Umständen beeinträchtigt werden.

##### Anwendungshinweise vor dem Gebrauch

Unsteriles Produkt:

Synthes Produkte, die unsteril geliefert werden, müssen vor dem Gebrauch im invasiven Bereich gereinigt und dampfsterilisiert werden. Vor dem Reinigen die Originalverpackung vollständig entfernen. Vor der Dampfsterilisation die Produkte in ein validiertes Sterilbarriersystem (Sterilisationsvlies oder Sterilisationscontainer) verpacken. Die Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ befolgen.

Steriles Produkt:

Die Produkte werden steril geliefert. Produkte unter Anwendung aseptischer Technik aus der Verpackung entnehmen.

Sterile Produkte in ihrer Originalverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung nehmen. Vor der Verwendung das Verfallsdatum des Produkts kontrollieren und die Unversehrtheit der sterilen Verpackung überprüfen. Bei Beschädigung der Verpackung das Produkt nicht verwenden.

##### Implantatentfernung

Beim Entfernen eines VECTRA oder VECTRA-T Implantats gemäß der nachfolgend beschriebenen empfohlenen Technik vorgehen.

##### Schraubenkopf reinigen

- Wird der Zugang zum Schraubenkopf durch Gewebe behindert, das Material mit dem Reinigungsinstrument für den Schraubenkopf entfernen.
- Das Instrument in den Schraubenkopf einbringen und den Griff vor und zurück drehen, bis das Material entfernt ist.

##### Schraube entfernen

- Zum Entfernen der Schraube muss der Extraktionsschraubendreher verwendet werden.
- Schraubendrehereinsatz in den Antrieb im Schraubenkopf einbringen.
- Knopf am Handstück festziehen, um die gewindeträgende Spitze des inneren Einsatzes in die korrespondierende Fassung der Schraube zu drehen.
- Hülse durch Drehen im Uhrzeigersinn nach unten schieben, bis sie mit der oberen Oberfläche der Platte Kontakt hat.

##### Platte entfernen

- Nach Entfernung aller Schrauben kann die Platte entfernt werden.

Bitte beachten, dass Vorsichtsmaßnahmen/Warnhinweise im Zusammenhang mit der Herausnahme des Implantats im Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ aufgeführt sind.

##### Klinische Aufbereitung des Produkts

Detaillierte Anweisungen zur Aufbereitung von Implantaten und zur Wiederaufbereitung wiederverwendbarer Produkte, Instrumentensiebe und Cases finden Sie in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“. Die Anweisungen zum Zusammenbau und zum Zerlegen von Instrumenten, „Demontage mehrteiliger Instrumente“, stehen auf der Website zur Verfügung.

##### Entsorgung

Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Implantate von Synthes dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu handhaben.

Die Produkte müssen gemäß den Krankenhausverfahren als Medizinprodukte entsorgt werden.



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

Gebrauchsanweisung:  
www.e-ifu.com