
Mode d'emploi VECTRA et VECTRA-T

Ce mode d'emploi n'est pas destiné à être diffusé aux États-Unis.

Tous les produits ne sont pas actuellement disponibles sur tous les marchés.

Le suffixe « S » ajouté à la référence des produits stériles permet de différencier les produits disponibles stériles des produits non stériles.

Mode d'emploi

VECTRA et VECTRA-T

Les systèmes VECTRA et VECTRA-T sont des systèmes de plaques cervicales antérieures. Les systèmes VECTRA et VECTRA-T sont constitués de plaques avec des vis à angle fixe et à angle variable.

Les plaques sont disponibles en différentes configurations et longueurs. Les vis sont proposées en différents diamètres et longueurs.

Remarque importante à l'intention des professionnels de santé et du personnel de salle d'opération : ce mode d'emploi n'inclut pas toutes les informations nécessaires à la sélection et à l'utilisation d'un dispositif. Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi et la brochure Synthés « Informations importantes ». S'assurer de bien connaître la procédure chirurgicale concernée.

Matériaux

Alliage de titane : TAN (Titane - 6 % d'aluminium - 7 % de niobium) conformément à la norme ISO 5832-11

Titane : TiCP (titane commercialement pur) conformément à la norme ISO 5832-2
Elgiloy® (40 % de cobalt - 20 % de chrome - 16 % de fer - 15 % de nickel - 7 % de molybdène) conformément à la norme ASTM F 1058

Elgiloy® est une marque déposée d'Elgiloy Specialty Metals.

Utilisation prévue

Les systèmes VECTRA et VECTRA-T sont conçus pour la fixation de la plaque antérieure du rachis cervical (C2-C7) qui est indiquée en complément d'une arthrodèse chez les patients ayant achevé leur croissance osseuse.

Indications

Maladie dégénérative et instabilités de la colonne vertébrale

Contre-indications

Ostéoporose sévère

Groupe de patients cible

Les systèmes VECTRA et VECTRA-T sont destinés à être utilisés chez les patients ayant achevé leur croissance osseuse. Ces produits doivent être utilisés conformément à leur utilisation prévue, aux indications et aux contre-indications, et en tenant compte de l'anatomie et de l'état de santé du patient.

Utilisateurs concernés

Ce mode d'emploi est, à lui seul, insuffisant pour l'utilisation immédiate du dispositif ou du système. Il est vivement recommandé de suivre des cours de formation à la manipulation de ces dispositifs, dispensés par un chirurgien expérimenté.

L'intervention doit être effectuée en respectant le mode d'emploi et en suivant la procédure chirurgicale recommandée. Le chirurgien est responsable du bon déroulement de l'intervention. Il est vivement recommandé que l'intervention soit réalisée exclusivement par des chirurgiens ayant acquis les qualifications correctes, ayant de l'expérience en chirurgie rachidienne, connaissant les risques généraux associés à celle-ci et familiarisés avec les procédures chirurgicales spécifiques au produit.

Ce dispositif est destiné à être utilisé par des professionnels de santé qualifiés ayant l'expérience de la chirurgie rachidienne, tels que des chirurgiens, des médecins, le personnel de salle d'opération ainsi que les individus participant à la préparation du dispositif.

L'ensemble du personnel manipulant le dispositif doit être pleinement conscient que ce mode d'emploi ne contient pas toutes les informations nécessaires à la sélection et à l'utilisation d'un dispositif. Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi et la brochure Synthés « Informations importantes ». S'assurer de bien connaître la procédure chirurgicale concernée.

Avantages cliniques escomptés

Lorsque les systèmes VECTRA et VECTRA-T sont utilisés comme prévu et conformément aux instructions d'utilisation et à l'étiquetage, ces dispositifs fournissent une stabilisation supplémentaire antérieure du ou des segments de mouvement après le retrait de disques intervertébraux ou une corporectomie en complément de l'arthrodèse, ce qui devrait soulager les douleurs au niveau du cou et/ou du bras, et/ou tout trouble neurologique causé par les pathologies rachidiennes indiquées.

Un résumé des performances cliniques et de sécurité est accessible via le lien suivant (lors de l'activation) : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Caractéristiques de performance du dispositif

Les systèmes VECTRA et VECTRA-T sont des systèmes de plaque cervicale antérieure, conçus pour fournir une stabilité mécanique en complément de l'arthrodèse.

Événements indésirables, effets secondaires indésirables et risques résiduels possibles


Comme pour toute intervention chirurgicale majeure, il existe un risque d'événements indésirables. Événements indésirables possibles : problèmes causés par l'anesthésie et la position du patient ; thrombose, embolie, infection, saignements excessifs, lésion nerveuse et vasculaire, lésions des tissus mous, y compris gonflement,

formation d'une cicatrice anormale, ossification hétérotopique, déficience fonctionnelle de l'appareil locomoteur, paralysie (temporaire ou permanente), syndrome douloureux régional complexe (SDRC), allergie/réactions d'hypersensibilité, symptômes associés à la saillie du matériel ou de l'implant, lésion œsophagienne, dysphagie, cal vicieux, pseudarthrose, douleur continue ; traumatismes des organes vitaux, des os adjacents, des disques (p. ex., dégénérescence des niveaux adjacents) ou des tissus mous, brèche durale ou fuite de liquide céphalorachidien ; compression et/ou contusion de la colonne vertébrale, desserrement ou rupture de l'implant, déplacement du dispositif ou du matériau du greffon, angulation des vertèbres.

Dispositif stérile


STERILE R Stérilisé par rayonnement

Conserver les dispositifs stériles dans leur emballage protecteur d'origine et ne les sortir de l'emballage que juste avant utilisation.

 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Avant l'utilisation, vérifier la date de péremption du produit et l'intégrité de l'emballage stérile. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé ou si la date de péremption est dépassée.

Dispositif à usage unique

 Ne pas réutiliser

Indique un dispositif médical destiné à un usage unique ou sur un seul patient dans le cadre d'une intervention unique.

La réutilisation ou le reconditionnement (p. ex., nettoyage ou restérilisation) peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner la défaillance du dispositif, ce qui peut conduire à une lésion, une affection ou le décès du patient.

En outre, la réutilisation ou le reconditionnement de dispositifs à usage unique peut entraîner un risque de contamination, notamment par la transmission de substances infectieuses d'un patient à un autre. Cela peut entraîner une lésion ou le décès du patient ou de l'utilisateur.

Les implants contaminés ne doivent pas être reconditionnés. Tout implant Synthés qui a été contaminé par du sang, des tissus et/ou des liquides/substances corporelles ne peut jamais être réutilisé et doit être éliminé en conformité avec le protocole de l'hôpital. Même s'il ne semble pas endommagé, un implant peut présenter de petits défauts ou des dommages internes susceptibles d'entraîner une fatigue des matériaux.

Avertissements et précautions

- Il est vivement recommandé que l'implantation des dispositifs VECTRA et VECTRA-T soit réalisée exclusivement par des chirurgiens ayant acquis les qualifications correctes, ayant de l'expérience en chirurgie rachidienne, connaissant les risques généraux associés à celle-ci et familiarisés avec les procédures chirurgicales spécifiques au produit.
- L'implantation doit être effectuée conformément aux instructions relatives à la procédure chirurgicale recommandée. Le chirurgien est responsable du bon déroulement de l'intervention.
- Le fabricant n'est pas responsable de complications quelconques découlant d'un diagnostic incorrect, du choix incorrect d'un implant, de l'assemblage incorrect des composants de l'implant et/ou de techniques opératoires incorrectes, des limitations des méthodes de traitement ou d'une asepsie inadéquate.

VECTRA

Abord chirurgical et sélection de la taille de plaque

Exposer les corps vertébraux à fusionner en utilisant l'abord chirurgical standard. Sélectionner la taille de plaque appropriée. La plaque peut être mise en position avec le guide-mèche.

- Il faut tenir compte de la légère inclinaison des disques intervertébraux dans la région cervicale, dans la direction antérocaudale vers postérocrâniale. Les vis doivent être insérées dans le corps vertébral et ne doivent pas pénétrer dans les disques intervertébraux. S'assurer qu'il existe un espace suffisant entre les disques intervertébraux adjacents intacts et les vis.
- La plaque ne doit être cintrée qu'au niveau des encoches de pliage afin de ne pas déformer les trous.
- Des manœuvres répétées de cintrage peuvent fragiliser la plaque.
- Ne pas cintrer la plaque au niveau des trous.

Fixer la plaque avec des broches de fixation temporaire

- Utiliser un amplificateur de brillance en incidence latérale sur l'emplacement des broches de fixation pour repérer en peropératoire les emplacements potentiels des vis.

Insertion des vis

- Vérifier la position du poinçon en peropératoire avec l'amplificateur de brillance.
- Utiliser l'amplificateur de brillance pour surveiller l'étape de forage.
- Pour les longues portées ou la présence d'os de qualité sous-optimale, le chirurgien doit soigneusement évaluer ces cas. Le traitement peut nécessiter l'utilisation de vis d'une longueur supérieure à 16 mm et/ou d'une fixation postérieure pour ces types de cas instables par nature.

- Il faut tenir compte de la légère inclinaison des disques intervertébraux dans la région cervicale, dans la direction antérocaudale vers postérocrâniale. Les vis doivent être insérées dans le corps vertébral et ne doivent pas pénétrer dans les disques intervertébraux. S'assurer qu'il existe un espace suffisant entre les disques intervertébraux adjacents intacts et les vis.
- La vis de 4,5 mm peut être utilisée comme vis d'urgence quand la vis de 4,0 mm a taraudé excessivement l'os et qu'un plus grand filet est nécessaire.
- Vérifier la position de la vis en peropérateur avec l'amplificateur de brillance.

VECTRA-T

Sélection et préparation de l'implant

Exposer les corps vertébraux à fusionner en utilisant l'abord chirurgical standard. Sélectionner une plaque présentant la distance entre les trous appropriée. La plaque peut être mise en position avec le guide-mèche.

- Il faut tenir compte de la légère inclinaison des disques intervertébraux dans la région cervicale, dans la direction antérocaudale vers postérocrâniale. Les vis doivent être insérées dans le corps vertébral et ne doivent pas pénétrer dans les disques intervertébraux. S'assurer qu'il existe un espace suffisant entre les disques intervertébraux adjacents intacts et les vis.
- Des manœuvres répétées de cintrage peuvent fragiliser la plaque.
- Ne pas plier la plaque au niveau des trous ou des glissières.
- Il est recommandé de ne pas cintrer les plaques courtes à un ou deux niveaux (450.551, 450.552, 450.561, 450.562 et 450.563) afin de ne pas endommager le mécanisme de translation. La préconformation en lordose de ces plaques est plus importante.

Fixation de la plaque avec des broches de fixation

- Utiliser un amplificateur de brillance en incidence latérale sur l'emplacement des broches de fixation pour repérer en peropérateur les emplacements potentiels des vis.

Insertion des vis

- Vérifier la position du poinçon en peropérateur avec l'amplificateur de brillance.
- Utiliser l'amplificateur de brillance pour surveiller l'étape de forage.
- Pour les longues portées ou la présence d'os de qualité sous-optimale, le chirurgien doit soigneusement évaluer ces cas. Le traitement peut nécessiter l'utilisation de vis d'une longueur supérieure à 16 mm et/ou d'une fixation postérieure pour ces types de cas instables par nature.
- Introduire uniquement des vis à angle variable du système dans les trous ovales des plaques à 3 et 4 niveaux. La configuration géométrique de la tête de la vis à angle fixe peut empêcher la translation.
- Les trous de vis ronds peuvent accepter tous les types de vis du système.
- Il faut tenir compte de la légère inclinaison des disques intervertébraux dans la région cervicale, dans la direction antérocaudale vers postérocrâniale. Les vis doivent être insérées dans le corps vertébral et ne doivent pas pénétrer dans les disques intervertébraux. S'assurer qu'il existe un espace suffisant entre les disques intervertébraux adjacents intacts et les vis.
- La vis de 4,5 mm peut être utilisée comme vis d'urgence quand la vis de 4,0 mm a taraudé excessivement l'os et qu'un plus grand filet est nécessaire.
- Vérifier la position de la vis en peropérateur avec l'amplificateur de brillance.
- La translation totale peut être adaptée en retirant les espaceurs et en déplaçant la glissière dans la plage autorisée avant l'insertion des vis.
- La course de l'extrémité crâniale des plaques à 3 et 4 niveaux permet une translation de 3 mm ; la course de toutes les autres plaques permet une translation de 2 mm ;
- Les trous allongés intermédiaires permettent une translation des vis jusqu'à 2 mm.

Retrait de l'implant (VECTRA et VECTRA-T)

Retirer la vis à l'aide d'un tournevis pour extraction

- Ne plus tourner le manchon quand il est au contact de la surface de la plaque. Tout en tenant le manchon, tourner la poignée dans le sens antihoraire pour retirer la vis.
- Une vis peut être insérée et retirée deux fois. En cas de retrait d'une vis une troisième fois, la plaque doit être remplacée.
- Si le bouton interne de tige n'est pas complètement serré sur la poignée, le tournevis peut se casser et potentiellement blesser le patient.
- Le tournevis pour extraction de vis doit être utilisé exclusivement pour le retrait de la vis ; l'utilisation du tournevis pour extraction pour l'insertion de la vis peut entraîner une rupture du tournevis et/ou de l'implant.

Pour des informations complémentaires, se reporter à la brochure Synthes « Information importante ».

Combinaison de dispositifs médicaux

Les plaques et les vis VECTRA et VECTRA-T sont appliquées à l'aide des instruments VECTRA associés. Les options de vis suivantes sont disponibles pour une utilisation avec les plaques.

- Vis cervicale (Ø 4,0/4,5 mm) avec options d'autotaraudage et d'autoperçage
- Vis corticale cervicale (Ø 4,0/4,5 mm)

Synthes n'a pas évalué la compatibilité avec des dispositifs fournis par d'autres fabricants et décline toute responsabilité dans ces situations.

Environnement de résonance magnétique

IRM sous certaines conditions :

Des essais non cliniques du pire scénario ont démontré que les implants des systèmes VECTRA et VECTRA-T ne présentaient pas de risques en environnement IRM sous certaines conditions. Ces dispositifs peuvent être scannés à l'IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 T et de 3,0 T.
- Champ de gradient spatial de 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).

- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen maximum pour le corps entier de 2 W/kg pour 15 minutes d'examen IRM.

Selon des essais non cliniques, les implants VECTRA et VECTRA-T devraient induire une hausse de température égale ou inférieure à 5,5 °C à un débit d'absorption spécifique (DAS) maximum moyen pour le corps entier de 2 W/kg, mesuré par calorimétrie, pour 15 minutes d'examen IRM dans un scanner IRM de 1,5 T et 3,0 T.

La qualité de l'IRM peut être altérée si la zone d'intérêt se situe exactement dans la zone d'implantation du dispositif VECTRA ou VECTRA-T ou à proximité.

Traitement du dispositif avant utilisation

Dispositif non stérile :

Les produits Synthes fournis non stériles doivent être nettoyés et stérilisés à la vapeur avant l'utilisation chirurgicale. Avant le nettoyage, retirer l'ensemble du conditionnement d'origine. Avant une stérilisation à la vapeur, placer le produit dans une enveloppe ou un contenant agréé. Respecter les instructions de nettoyage et stérilisation indiquée dans la brochure Synthes « Informations importantes ».

Dispositif stérile :

Les dispositifs sont fournis stériles. Retirer les produits de l'emballage de manière aseptique.

Conserver les dispositifs stériles dans leur emballage protecteur d'origine et ne les sortir de l'emballage que juste avant utilisation. Avant l'utilisation, vérifier la date de péremption du produit et l'intégrité de l'emballage stérile. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.

Retrait de l'implant

Si un implant VECTRA ou VECTRA-T doit être retiré, il est recommandé d'employer la technique suivante.

Nettoyage de la tête de vis

- Si l'accès à la tête de vis est bloqué par des tissus, utiliser l'instrument de nettoyage pour tête de vis pour éliminer les tissus.
- Insérer l'instrument dans la tête de vis et tourner la poignée dans un sens puis dans l'autre jusqu'à l'élimination de tous les tissus.

Extraction de vis

- Pour retirer la vis, il faut utiliser le tournevis pour extraction.
- Insérer la pointe du tournevis dans la partie creuse de la tête de vis.
- Serrer le bouton de la poignée pour visser l'extrémité filetée de la tige interne dans le filet correspondant de la vis.
- Avancer le manchon vers le bas au contact de la surface supérieure de la plaque en tournant le manchon dans le sens horaire.

Retrait de la plaque

- Retirer la plaque après l'extraction de toutes les vis.

Noter que la section « Avertissements et précautions » contient les précautions et les avertissements relatifs au retrait de l'implant.

Traitement clinique du dispositif

Des instructions détaillées pour le conditionnement des implants et le retraitement des plateaux d'instruments, des boîtes et dispositifs réutilisables sont fournies dans la brochure Synthes « Information importante ». Les instructions de montage et de démontage des instruments (« Démontage des instruments composés de plusieurs pièces ») sont disponibles sur le site Internet.

Élimination

Tout implant Synthes qui a été contaminé par du sang, des tissus et/ou des liquides/substances corporelles ne peut jamais être réutilisé et doit être éliminé en conformité avec le protocole de l'hôpital.

Les dispositifs doivent être mis au rebut conformément aux procédures hospitalières relatives aux dispositifs médicaux.

CE
0123



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

Mode d'emploi :
www.e-ifu.com