
Gebruiksaanwijzing VECTRA en VECTRA-T

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor verspreiding in de VS.

Niet alle producten zijn op dit moment in alle markten verkrijgbaar.

Producten die zowel niet-steriel als steriel verkrijgbaar zijn, kunnen worden onderscheiden doordat het artikelnummer voor steriele producten het achtervoegsel "S" heeft.

Gebruiksaanwijzing

VECTRA en VECTRA-T

Het VECTRA- en VECTRA T-systeem zijn anterieure cervicale plaatsystemen. Het VECTRA- en VECTRA T-systeem bestaan uit plaatjes met schroeven met een vaste dan wel variabele hoek.

De plaatjes zijn verkrijgbaar in verschillende configuraties en lengtes. De schroeven zijn verkrijgbaar in verschillende lengtes en diameters.

Belangrijke mededeling voor zorgverleners en operatiekamerpersoneel: Deze gebruiksaanwijzing bevat niet alle informatie die nodig is voor het selecteren en het gebruik van een hulpmiddel. Lees vóór gebruik de gebruiksaanwijzing en de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes zorgvuldig door. Zorg dat u vertrouwd bent met de juiste chirurgische procedure.

Materialen

Titaniumlegering: TAN (titanium-6% aluminium-7% niobium) volgens ISO 5832-11

Titanium: TIPP (commercieel zuiver titanium) volgens ISO 5832-2

ELGILOY® (40% kobalt-20% chroom-16% ijzer-15% nikkel-7% molybdeen) volgens ASTM F 1058

ELGILOY® is een gedeponeerd handelsmerk van Elgiloy Specialty Metals.

Beoogd gebruik

Het VECTRA- en VECTRA T-systeem zijn bedoeld voor anterieure fixatie van de cervicale wervelkolom (CII-CVII) als een aanvulling op fusie bij patiënten met een volgroeiend skelet.

Indicaties

Degeneratieve wervelaandoeningen en instabiliteiten

Contra-indicaties

Ernstige osteoporose

Patiëntendoelgroep

Het VECTRA- en VECTRA T-systeem zijn bedoeld voor gebruik bij patiënten met een volgroeiend skelet. Deze producten moeten worden toegepast in overeenstemming met het beoogde gebruik, de indicaties en de contra-indicaties, en met inachtneming van de anatomie en gezondheidstoestand van de patiënt.

Beoogde gebruiker

Deze gebruiksaanwijzing alleen bevat onvoldoende achtergrondinformatie voor direct gebruik van het hulpmiddel of systeem. Instructie door een chirurg met ervaring met het gebruik van deze hulpmiddelen wordt sterk aanbevolen.

De implantatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing en volgens de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is verantwoordelijk voor een goede uitvoering van de ingreep. Het wordt sterk aanbevolen de operatie uitsluitend te laten verrichten door chirurgen met de juiste kwalificaties, met ervaring in wervelkolomchirurgie, bekendheid met de algemene risico's van wervelkolomchirurgie en vertrouwde met de productspecifieke chirurgische technieken.

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg met ervaring op het gebied van wervelkolomchirurgie, zoals chirurgen, artsen, operatiekamerpersoneel en personen die betrokken zijn bij de voorbereiding van het hulpmiddel.

Alle personen die het hulpmiddel hanteren, dienen zich ervan bewust te zijn dat deze gebruiksinstructies niet alle informatie bevatten die is vereist voor selectie en gebruik van een hulpmiddel. Lees vóór gebruik de gebruiksaanwijzing en de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes zorgvuldig door. Zorg dat u vertrouwd bent met de juiste chirurgische procedure.

Verwachte klinische voordelen

Wanneer het VECTRA- en VECTRA T-systeem worden gebruikt zoals bedoeld en volgens de gebruiksaanwijzing en de etikettering, bieden deze hulpmiddelen anterieure supplementaire stabilisatie van een of meer bewegingssegmenten na het verwijderen van de tussenwervelschijf of corpectomie als een aanvulling op fusie, wat naar verwachting de nek- en/of armpijn en/of de neurologische disfunctie, veroorzaakt door de aangewezen aandoeningen van de wervelkolom, zal verlichten.

Een overzicht van de veiligheids- en klinische prestaties is te vinden via de volgende link (na activering): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Prestatiekenmerken van het hulpmiddel

Het VECTRA- en VECTRA T-systeem zijn anterieure cervicale plaatsystemen, ontworpen om mechanische stabiliteit te verschaffen als aanvulling op de fusie.

Mogelijke complicaties, ongewenste bijwerkingen en restricties

Zoals bij alle grote chirurgische ingrepen kunnen er complicaties optreden. Mogelijke complicaties kunnen zijn: problemen door anesthesie en patiëntpositionering, trombose, embolie, infectie, overmatig bloeden, neuraal en vasculair letsel; beschadiging van weke delen, waaronder zwelling, abnormale littekenvorming, heterotopie ossificatie, functionele beperking van het bewegingsapparaat, paralyse (tijdelijk of blijvend), complex regionaal pijnsyndroom (CRPS), allergische/overgevoelighedsreacties, symptomen die geassocieerd worden met uitsteken van een implantaat of hardware, slokdarmletsel, dysfagie, slechte fusie, uitblijven van fusie, aanhoudende pijn; beschadiging van vitale organen, aangrenzende botten, tussenwervelschijven (bijv. degeneratie van het aangrenzende niveau) of weke delen; durascheur of lekkage van ruggenmergvloeistof; compressie en/of contusie van het ruggenmerg, loskomen of breuk van het implantaat, verschuiving van het hulpmiddel of graftmateriaal, vertebrale angulatie.

Steriel hulpmiddel

STERILE R Gesteriliseerd met behulp van straling

Bewaar steriele hulpmiddelen in hun oorspronkelijke beschermende verpakking en haal deze pas onmiddellijk vóór gebruik uit de verpakking.

 Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of de vervaldatum is verstreken.

Hulpmiddel voor eenmalig gebruik

 Niet opnieuw gebruiken

Hiermee wordt een medisch hulpmiddel aangeduid dat is bestemd voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één patiënt tijdens één enkele ingreep.

Opnieuw gebruiken of klinisch herverwerken (bijv. reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of tot falen van het hulpmiddel leiden, wat letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kan veroorzaken. Bovendien kan hergebruik of herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik een besmettingsrisico veroorzaken, bijvoorbeeld door de overdracht van infectieus materiaal van de ene patiënt op de andere. Dit kan leiden tot letsel of overlijden van de patiënt of gebruiker.

Verontreinigde implantaten mogen niet opnieuw worden verwerkt. Een Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof-/materiaal is verontreinigd, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden gehanteerd. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige stresspatronen aanwezig zijn die materiaalmoedigheid kunnen veroorzaken.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Het wordt sterk aanbevolen de implantatie van het VECTRA- of VECTRA T-systeem uitsluitend te laten verrichten door chirurgen met de juiste kwalificaties, met ervaring in wervelkolomchirurgie, bekendheid met de algemene risico's van wervelkolomchirurgie en vertrouwde met de productspecifieke chirurgische technieken.
- De implantatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de instructies voor de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is verantwoordelijk voor de goede uitvoering van de operatie.
- De fabrikant is niet verantwoordelijk voor eventuele complicaties als gevolg van onjuiste diagnose, verkeerde implantaatkeuze, verkeerd gecombineerde implantaatcomponenten en/of operatietechnieken, de beperkingen van de behandelingsmethoden of inadequate asepsis.

VECTRA

Chirurgische benadering en selectie van de plaatmaat

Presenteer de te fuseren wervellichamen met behulp van de standaard chirurgische benadering. Selecteer de juiste maat van de plaat. De plaat kan met de boorgeleider op zijn plaats worden gebracht.

- Denk eraan dat de tussenwervelschijven in het halsgebied enigszins zijn gekanteld van antero-caudaal naar postero-craniaal. De schroeven moeten binnen het wervellichaam blijven en mogen niet tot in de tussenwervelschijven uitsteken. Zorg dat er voldoende ruimte is tussen de intacte aangrenzende tussenwervelschijven en de schroeven.
- Buig de plaat alleen bij de buiginkepingen, anders kunnen de gaten vervormd raken.
- Herhaaldelijk buigen kan de plaat verzwakken.
- Buig de plaat niet bij de gaten.

Zet de plaat vast met tijdelijke fixatiepennen

- Gebruik peroperative beeldvorming voor een lateraal beeld van de positie van de fixatiepennen om de potentiële posities van de schroeven aan te geven.

Plaatsen van de schroeven

- De positie van de priem moet worden gecontroleerd met behulp van peroperative beeldvorming.
- Het boren moet worden gecontroleerd met behulp van peroperative beeldvorming.
- Bij grotere afstanden of een suboptimale botkwaliteit wordt de chirurg met klem verzocht de aard van dergelijke gevallen te overwegen. De behandeling kan het gebruik van schroeven die langer zijn dan 16 mm en/of posterieure fixatie voor dit type inherent onstabiele gevallen vereisen.

- Denk eraan dat de tussenwervelschijven in het halsgebied enigszins zijn gekanteld van antero-caudaal naar postero-craniaal. De schroeven moeten binnen het wervellichaam blijven en mogen niet tot in de tussenwervelschijven uitsteken. Zorg dat er voldoende ruimte is tussen de intacte aangrenzende tussenwervelschijven en de schroeven.
- De schroef van 4,5 mm kan worden gebruikt als nood Schroef indien de schroef van 4,0 mm het bot heeft gestript en een grotere schroefdraad nodig is.
- De positie van de schroeven moet worden gecontroleerd met behulp van peroperatieve beeldvorming.

VECTRA-T

Selectie en voorbereiding van het implantaat

Presenteer de te fuseren wervellichamen met behulp van de standaard chirurgische benadering. Selecteer een plaat met de juiste gatafstand. De plaat kan met de boorgeleider op zijn plaats worden gebracht.

- Denk eraan dat de tussenwervelschijven in het halsgebied enigszins zijn gekanteld van antero-caudaal naar postero-craniaal. De schroeven moeten binnen het wervellichaam blijven en mogen niet tot in de tussenwervelschijven uitsteken. Zorg dat er voldoende ruimte is tussen de intacte aangrenzende tussenwervelschijven en de schroeven.
- Herhaaldelijk buigen kan de plaat verzwakken.
- Buig de plaat niet bij de gaten of steunen.
- Verbuigen van de kortste 1-en 2-niveauplatten (450.551, 450.552, 450.561, 450.562 en 450.563) kan het translatiemechanisme belemmeren en wordt afgeraden. Deze platen zijn gemaakt met extra lordose.

Zet de plaat vast met fixatiepennen

- Gebruik peroperatieve beeldvorming voor een lateraal beeld van de positie van de fixatiepennen om de potentiële posities van de schroeven aan te geven.

Plaatsen van de schroeven

- De positie van de priem moet worden gecontroleerd met behulp van peroperatieve beeldvorming.
- Het boren moet worden gecontroleerd met behulp van peroperatieve beeldvorming.
- Bij grotere afstanden of een suboptimale botkwaliteit wordt de chirurg met klem verzocht de aard van dergelijke gevallen te overwegen. De behandeling kan het gebruik van schroeven die langer zijn dan 16 mm en/of posterieure fixatie voor dit type inherent onstabiele gevallen vereisen.
- Alleen de schroeven met variabele hoek van het systeem kunnen in de langwerpige openingen van 3-en 4-niveauplatten worden geplaatst. De geometrie van de kop van vaste-hoekschroeven kan de translatie belemmeren.
- Alle schroeven van het systeem kunnen in de ronde schroefgaten worden geplaatst.
- Denk eraan dat de tussenwervelschijven in het halsgebied enigszins zijn gekanteld van antero-caudaal naar postero-craniaal. De schroeven moeten binnen het wervellichaam blijven en mogen niet tot in de tussenwervelschijven uitsteken. Zorg dat er voldoende ruimte is tussen de intacte aangrenzende tussenwervelschijven en de schroeven.
- De schroef van 4,5 mm kan worden gebruikt als nood Schroef indien de schroef van 4,0 mm het bot heeft gestript en een grotere schroefdraad nodig is.
- De positie van de schroeven moet worden gecontroleerd met behulp van peroperatieve beeldvorming.
- De totale hoeveelheid translatie kan worden aangepast door het verwijderen van de carriage spacers en het verplaatsen van de carriages binnen het toegestane bereik voordat de schroef wordt geplaatst.
- De carriage op het craniale uiteinde (alleen voor 3- en 4-niveauplatten) biedt een translatie van 3 mm, terwijl alle andere carriages een translatie van 2 mm bieden.
- Tusseliggende langwerpige openingen maken translatie van de schroeven tot maximaal 2 mm mogelijk.

Verwijdering van het implantaat (VECTRA en VECTRA-T)

Verwijder de schroef met behulp van een schroevendraaier voor extractie

- Draai de huls niet nadat hij contact heeft gemaakt met het plaatoppervlak. Houd de huls vast en draai de greep linksom om de schroef los te halen.
- Een schroef kan twee keer worden ingebracht en verwijderd. Als een schroef een derde keer wordt verwijderd, moet de plaat worden vervangen.
- Als de binnenschachtknop niet volledig op de handgreep wordt aangedraaid, kan de draaier breken en kan de patiënt letsel oplopen.
- De schroevendraaier voor extractie mag uitsluitend worden gebruikt voor het verwijderen van schroeven; als deze schroevendraaier voor extractie wordt gebruikt voor het plaatsen van schroeven, kunnen de draaier en/of het implantaat breken.

Raadpleeg voor meer informatie de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

Combinatie van medische hulpmiddelen

De VECTRA- en VECTRA-T-platen en -schroeven worden aangebracht met behulp van de bijbehorende VECTRA-instrumenten. De volgende schroefopties zijn beschikbaar voor gebruik met de platen.

- Halswervelschroef (Ø 4,0/4,5 mm) met zelftappende en zelfborende opties
- Halswervel-cortexschroef (Ø 4,0/4,5 mm)

Synthes heeft de compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en is in dergelijke gevallen niet aansprakelijk.

MRI-omgeving

Onder bepaalde voorwaarden MR-veilig:

Niet-klinische testen van het worstcasescenario hebben aangetoond dat de implantaten van het VECTRA- en VECTRA T-systeem onder bepaalde voorwaarden MR-veilig zijn. Deze producten kunnen onder de volgende omstandigheden veilig worden gescand:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla en 3,0 tesla.
- Ruimtelijk gradiëntveld van 300 mT/cm (3000 gauss/cm).

- Maximale specifieke absorptiesnelheid (SAR) gemiddeld over het gehele lichaam van 2 W/kg gedurende 15 minuten scannen.

Op basis van niet-klinische testen produceren VECTRA- en VECTRA-T-implantaten een temperatuurstijging die niet hoger is dan 5,5 °C bij een maximale gemiddelde totale lichaams-SAR-waarde (specifieke absorptie) van 2 W/kg, zoals geëvalueerd door middel van calorimetrie gedurende een MR-scan van 15 minuten in een 1,5 tesla en 3,0 tesla MR-scanner.

De kwaliteit van MR-beeldvorming kan worden beïnvloed als het interessegebied in precies hetzelfde gebied of relatief dicht bij de positie van de VECTRA- en VECTRA-T-instrumenten ligt.

Behandeling voorafgaand aan het gebruik van het hulpmiddel

Niet-steriel hulpmiddel:

Synthes-producten die niet-steriel worden geleverd, moeten worden gereinigd en met stoom gesteriliseerd voordat ze bij operaties worden gebruikt. Verwijder vóór reiniging al het originele verpakkingsmateriaal. Plaats het product vóór stoomsterilisatie in een goedgekeurde sterilisatiepakket of -container. Volg de aanwijzingen voor reinigen en steriliseren uit de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

Steriel hulpmiddel:

Deze hulpmiddelen worden steriel geleverd. Neem de producten met een steriele techniek uit de verpakking.

Bewaar steriele hulpmiddelen in hun oorspronkelijke beschermende verpakking en haal deze pas onmiddellijk vóór gebruik uit de verpakking. Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Implantaat verwijderen

Voor het verwijderen van een VECTRA- of VECTRA T-implantaat wordt de volgende techniek aanbevolen.

Reinig de schroefkop

- Als de toegang tot de schroefkop door weefsel wordt geblokkeerd, gebruikt u het reinigingsinstrument voor schroefkoppen om het materiaal te verwijderen.
- Steek het instrument in de schroefkop en draai de handgreep heen en weer totdat het materiaal is verwijderd.

Verwijder de schroef

- Voor het verwijderen van de schroef moet de schroevendraaier voor extractie worden gebruikt.
- Steek de draaierschacht in de uitsparing in de schroefkop.
- Draai de knop op de handgreep aan om de draadtip van de binnenschacht in de overeenkomstige schroefdraad van de schroef te brengen.
- Breng de huls omlaag en naar voren om het bovenoppervlak van de plaat te raken door de huls rechtsom te draaien.

Verwijder de plaat

- Nadat alle schroeven zijn verwijderd, kan de plaat worden verwijderd.

De voorzorgsmaatregelen/ waarschuwingen voor verwijdering van het implantaat zijn te vinden onder "Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen".

Klinische verwerking van het hulpmiddel

Uitgebreide instructies voor het verwerken van implantaten en het herverwerken van herbruikbare instrumenten, instrumenttrays en -houders vindt u in de Synthes-brochure "Belangrijke informatie". Aanwijzingen voor montage en demontage van instrumenten onder de titel "Samengestelde instrumenten demonteren" zijn beschikbaar op de website.

Afvoer

Een Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof/-materiaal is verontreinigd, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden gehanteerd.

Hulpmiddelen moeten worden afgevoerd als medisch hulpmiddel voor de gezondheidszorg overeenkomstig de ziekenhuisprocedures.



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

Gebruiksaanwijzing:
www.e-ifu.com