
Instrucciones de uso VECTRA y VECTRA-T

Estas instrucciones de uso no están indicadas para su distribución en EE. UU.

No todos los productos están actualmente disponibles en todos los mercados.

Para diferenciar los productos estériles de los no estériles, tenga en cuenta que los productos estériles llevan el sufijo «S» añadido al número de referencia.

Instrucciones de uso

VECTRA y VECTRA-T

Los sistemas VECTRA y VECTRA-T son sistemas de placas cervicales anteriores. Los sistemas VECTRA y VECTRA-T constan de placas con tornillos de ángulo fijo y de ángulo variable.

Las placas están disponibles en diversas configuraciones y longitudes. Los tornillos se suministran en distintos diámetros y longitudes.

Nota importante para profesionales médicos y personal de quirófano: Estas instrucciones de uso no incluyen toda la información necesaria para seleccionar y utilizar un dispositivo. Antes de usar el producto, lea atentamente las instrucciones de uso y el folleto «Información importante» de Synthes. Asegúrese de conocer bien el procedimiento quirúrgico adecuado.

Materiales

Aleación de titanio: TAN (6 % de titanio, 7 % de aluminio y niobio) conforme a la norma ISO 5832-11

Titanio: TiCP (titanio comercialmente puro) conforme a la norma ISO 5832-2

Elgiloy® (40 % de cobalto, 20 % de cromo, 16 % de hierro, 15 % de níquel

y 7 % de molibdeno) conforme a la norma ASTM F 1058

Elgiloy® es una marca comercial registrada de Elgiloy Specialty Metals.

Uso previsto

Los sistemas VECTRA y VECTRA-T están indicados para la fijación con placas anteriores de la columna cervical (C2-C7) como complemento de la fusión en pacientes esqueléticamente maduros.

Indicaciones

Enfermedades e inestabilidades degenerativas de la columna vertebral

Contraindicaciones

Osteoporosis importante

Grupo de pacientes objetivo

Los sistemas VECTRA y VECTRA-T están indicados para pacientes esqueléticamente maduros. Estos productos se deben utilizar de acuerdo con el uso previsto, las indicaciones y las contraindicaciones, y teniendo en cuenta la anatomía y el estado de salud del paciente.

Usuario previsto

Estas instrucciones de uso por sí solas no proporcionan suficiente información para el uso directo del dispositivo o sistema. Es sumamente recomendable recibir formación de un cirujano con experiencia en la manipulación de estos dispositivos.

La cirugía debe efectuarse de acuerdo con las instrucciones de uso y según el procedimiento quirúrgico recomendado. El cirujano es responsable de comprobar que la operación se efectúe correctamente. Se recomienda encarecidamente que la cirugía corra únicamente a cargo de cirujanos que cuenten con la cualificación adecuada, tengan experiencia en cirugía vertebral, conozcan los riesgos generales de esta clase de cirugía y estén familiarizados con los procedimientos quirúrgicos específicos del producto.

Este dispositivo está previsto para que lo utilicen profesionales sanitarios cualificados con experiencia en cirugía vertebral como, por ejemplo, cirujanos, médicos, personal de quirófano y profesionales que intervengan en la preparación del dispositivo.

Todo el personal que manipule el dispositivo debe ser plenamente consciente de que estas instrucciones de uso no incluyen toda la información necesaria para seleccionarlo y utilizarlo. Antes de usar el producto, lea atentamente las instrucciones de uso y el folleto «Información importante» de Synthes. Asegúrese de conocer bien el procedimiento quirúrgico adecuado.

Beneficios clínicos previstos

Cuando los sistemas VECTRA y VECTRA-T se utilizan como se indica y de acuerdo con las instrucciones de uso y el etiquetado, estos dispositivos proporcionan estabilización suplementaria anterior de los segmentos de movimiento después de la extracción o corrección del disco intervertebral como complemento de la fusión, con lo que se espera que mejore el dolor del cuello o del brazo, o la disfunción neurológica causada por el estado indicado de la columna vertebral.

Para consultar un resumen sobre la seguridad y el rendimiento clínico, visite el siguiente enlace (tras su activación): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Características de rendimiento del dispositivo

VECTRA y VECTRA-T son sistemas de placas cervicales anteriores, diseñados para proporcionar estabilidad mecánica como complemento de la fusión.

Posibles acontecimientos adversos, efectos secundarios no deseados y riesgos residuales

Como en todas las intervenciones quirúrgicas importantes, existe un riesgo de que se produzcan acontecimientos adversos. Los posibles acontecimientos adversos pueden incluir: problemas derivados de la anestesia y de la colocación del paciente, trombosis, embolia, infección, hemorragia excesiva, lesión neural y vascular, daño de tejidos blandos (incluida hinchazón), cicatrización anormal, osificación heterotópica, deterioro funcional del aparato locomotor, parálisis (temporal o permanente), síndrome doloroso regional complejo (SDRC), reacciones alérgicas o de hipersensibilidad, síntomas asociados a prominencia del implante o de los componentes, lesión esofágica, disfagia, ausencia de consolidación, consolidación defectuosa, dolor continuo; daño en órganos vitales, así como en huesos, en discos (p. ej., degeneración de niveles adyacentes) o en tejido blando adyacentes, desgarro de la duramadre o pérdida de líquido cefalorraquídeo; compresión o contusión de la médula espinal, aflojamiento o rotura del implante, desplazamiento del dispositivo o del injerto y angulación vertebral.

Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado mediante irradiación.

Conservar los dispositivos estériles en su embalaje protector original y no los extraer del envase hasta inmediatamente antes de usarlos.

 No usar si el envase está dañado.

Antes de usar el producto, compruebe la fecha de caducidad y la integridad del envase estéril. No utilice el producto si el envase está dañado o se ha excedido la fecha de caducidad.

Dispositivo de un solo uso

 No reutilizar.

Indica que un dispositivo médico está previsto para un solo uso o para el uso en un solo paciente durante una intervención única.

La reutilización o reprocesamiento clínico (p. ej., limpieza y reesterilización) puede afectar la integridad estructural del dispositivo u ocasionar fallos del mismo capaces de causar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.

Además, la reutilización o el reprocesamiento de dispositivos de un solo uso entraña un riesgo de contaminación, debido a, por ejemplo, la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro. Esto puede provocar lesiones o incluso la muerte del paciente o usuario.

Los implantes contaminados no deben reprocesarse. Los implantes de Synthes contaminados con sangre, tejidos, sustancias orgánicas o líquidos corporales no deben volver a utilizarse más y deben manipularse de conformidad con los protocolos hospitalarios. Incluso cuando los implantes usados parezcan estar en buen estado, pueden presentar pequeños daños o patrones de tensión interna que podrían causar fatiga del material.

Advertencias y precauciones

- Se recomienda encarecidamente que la implantación de los sistemas VECTRA y VECTRA-T corra únicamente a cargo de cirujanos que cuenten con la cualificación adecuada, tengan experiencia en cirugía vertebral, conozcan los riesgos generales de esta clase de cirugía y estén familiarizados con los procedimientos quirúrgicos específicos del producto.
- La implantación debe llevarse a cabo de acuerdo con las instrucciones para el procedimiento quirúrgico recomendado. El cirujano es responsable de comprobar que la operación se efectúe correctamente.
- El fabricante no se hace responsable de las complicaciones atribuibles a un diagnóstico incorrecto, a la elección incorrecta del implante, a la combinación incorrecta de piezas o técnicas quirúrgicas, a las limitaciones de los métodos terapéuticos o a una asepsia inadecuada.

VECTRA

Abordaje quirúrgico y selección del tamaño de la placa

Utilice el abordaje quirúrgico habitual para exponer los cuerpos vertebrales que tenga previsto fusionar. Seleccione el tamaño adecuado de la placa. La placa puede colocarse con la guía de broca.

- Debe tenerse en cuenta que los discos intervertebrales de la región cervical presentan una ligera inclinación de anterocaudal a posterocraneal. Los tornillos deberán permanecer en el cuerpo y no penetrar en los discos intervertebrales. Compruebe que exista espacio suficiente entre los discos intervertebrales adyacentes intactos y los tornillos.
- La placa debe doblarse únicamente por las muescas de doblado; de lo contrario, los agujeros podrían deformarse.
- Si se dobla repetidamente la placa, esta puede debilitarse.
- No doble la placa por los agujeros.

Sujeción de la placa con las clavijas de fijación temporal

- Sírvase de un sistema intraoperatorio de imagen para obtener una vista lateral de la posición de las clavijas de fijación, que indican la posible posición de los tornillos.

Inserción de los tornillos

- Compruebe la posición del punzón con imágenes intraoperatorias.
- Compruebe la perforación con imágenes intraoperatorias.
- En el caso de alcances largos o huesos de calidad insuficiente, el cirujano debe tener en cuenta la naturaleza de estos casos. El tratamiento puede requerir el uso de tornillos de longitud superior a 16 mm, o fijación posterior para estos tipos de casos inherentemente inestables.

- Debe tenerse en cuenta que los discos intervertebrales de la región cervical presentan una ligera inclinación de anterocaudal a posterocraneal. Los tornillos deberán permanecer en el cuerpo y no penetrar en los discos intervertebrales. Compruebe que exista espacio suficiente entre los discos intervertebrales adyacentes intactos y los tornillos.
- El tornillo de 4,5 mm puede utilizarse como tornillo de emergencia si el tornillo de 4,0 mm ha arrancado el hueso y se requiere una rosca más grande.
- Compruebe la posición del tornillo con imágenes intraoperatorias.

VECTRA-T

Selección y preparación del implante

Utilice el abordaje quirúrgico habitual para exponer los cuerpos vertebrales que tenga previsto fusionar. Seleccione una placa con la distancia adecuada entre los agujeros. La placa puede colocarse con la guía de broca.

- Debe tenerse en cuenta que los discos intervertebrales de la región cervical presentan una ligera inclinación de anterocaudal a posterocraneal. Los tornillos deberán permanecer en el cuerpo y no penetrar en los discos intervertebrales. Compruebe que exista espacio suficiente entre los discos intervertebrales adyacentes intactos y los tornillos.
- Si se dobla repetidamente la placa, esta puede debilitarse.
- No doble la placa en los agujeros o los carriles.
- No se recomienda doblar las placas más cortas, unisegmentarias y bisegmentarias (450.551, 450.552, 450.561, 450.562 y 450.563), ya que es posible que el mecanismo de traslación se vea afectado. Estas placas están fabricadas con lordosis adicional.

Sujeción de la placa con las clavijas de fijación

- Sírvasse de un sistema intraoperatorio de imagen para obtener una vista lateral de la posición de las clavijas de fijación, que indican la posible posición de los tornillos.

Inserción de los tornillos

- Compruebe la posición del punzón con imágenes intraoperatorias.
- Compruebe la perforación con imágenes intraoperatorias.
- En el caso de alcances largos o huesos de calidad insuficiente, el cirujano debe tener en cuenta la naturaleza de estos casos. El tratamiento puede requerir el uso de tornillos de longitud superior a 16 mm, o fijación posterior para estos tipos de casos inherentemente inestables.
- En los agujeros alargados de las placas trisegmentarias y tetrsegmentarias solo se pueden colocar los tornillos de ángulo variable del sistema. La geometría de la cabeza de los tornillos de ángulo fijo puede impedir la traslación.
- En los agujeros redondos para tornillos puede colocarse cualquier tornillo del sistema.
- Debe tenerse en cuenta que los discos intervertebrales de la región cervical presentan una ligera inclinación de anterocaudal a posterocraneal. Los tornillos deberán permanecer en el cuerpo y no penetrar en los discos intervertebrales. Compruebe que exista espacio suficiente entre los discos intervertebrales adyacentes intactos y los tornillos.
- El tornillo de 4,5 mm puede utilizarse como tornillo de emergencia si el tornillo de 4,0 mm ha arrancado el hueso y se requiere una rosca más grande.
- Compruebe la posición del tornillo con imágenes intraoperatorias.
- Para personalizar la traslación total, se pueden eliminar los espaciadores del carril y mover los carriles dentro de la amplitud permitida antes de colocar los tornillos.
- El carril en el extremo craneal (sólo para las placas trisegmentarias y tetrsegmentarias) puede efectuar un movimiento de traslación de 3 mm, mientras que todos los demás carriles pueden efectuar una traslación de 2 mm.
- Los agujeros alargados intermedios permiten hacer una traslación de los tornillos de hasta 2 mm.

Extracción del implante (VECTRA y VECTRA-T)

Extracción del tornillo con ayuda del destornillador

- No gire la vaina hasta que haya contactado con la superficie de la placa. Mientras sostiene la vaina, gire el mango en el sentido contrario al de las agujas del reloj, para extraer el tornillo.
- Se puede insertar y extraer dos veces un tornillo. Si se extrae un tornillo por tercera vez, es necesario sustituir la placa.
- Si el mando de la pieza interior no está totalmente apretado contra el mango, el destornillador podría romperse y dañar accidentalmente al paciente.
- El destornillador de extracción solo debe utilizarse para extraer tornillos; en caso de que se use para introducirlos, el destornillador o el implante pueden romperse.

Encontrará más información en el folleto «Información importante» de Synthes.

Combinación de dispositivos médicos

Las placas y los tornillos VECTRA y VECTRA-T se aplican con el instrumental VECTRA asociado. Las siguientes opciones de tornillos pueden usarse con las placas.

- Tornillo para columna cervical (Ø de 4,0 mm a 4,5 mm) con opciones de autoroscado y autopercusión
- Tornillo de cortical para columna cervical (Ø de 4,0 mm a 4,5 mm)

Synthes no ha evaluado la compatibilidad con dispositivos de otros fabricantes y declina toda responsabilidad en tales circunstancias.

Entorno de resonancia magnética

Compatibilidad con RM bajo ciertas condiciones:

En pruebas no clínicas de peores casos posibles se ha demostrado que los implantes de los sistemas VECTRA y VECTRA-T son condicionales en entornos de RM. Estos implantes son compatibles con RM en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 o 3,0 T.
- Campo de gradiente espacial de 300 mT/cm (3000 G/cm).
- Tasa máxima de absorción específica promediada sobre la masa corporal total de 2 W/kg durante una exploración de 15 minutos.

Sobre la base de pruebas no clínicas, los implantes VECTRA y VECTRA-T producirán un aumento de la temperatura inferior a 5,5 °C con una tasa máxima de absorción específica (SAR) promediada sobre la masa corporal total de 2 W/kg, evaluada mediante calorimetría durante una exploración de RM de 15 minutos en un tomógrafo de 1,5 y 3,0 T.

La calidad de la imagen de RM puede verse afectada si la región de interés se encuentra en la zona exacta o relativamente cerca de la posición de los dispositivos VECTRA y VECTRA-T.

Tratamiento previo al uso del dispositivo

Dispositivo no estéril:

Los productos de Synthes suministrados en condiciones no estériles deben limpiarse y esterilizarse en autoclave antes de su uso quirúrgico. Antes de proceder a la limpieza, retire todo el embalaje original. Antes de proceder a la esterilización en autoclave, coloque el producto en una bolsa o recipiente autorizados. Siga las instrucciones de limpieza y esterilización recogidas en el folleto «Información importante» de Synthes.

Dispositivo estéril:

Los dispositivos se suministran estériles. Retire los productos del envase respetando las normas de asepsia.

Conserve los dispositivos estériles en su embalaje protector original y no los extraiga del envase hasta inmediatamente antes de usarlos. Antes de usar el producto, compruebe la fecha de caducidad y la integridad del envase estéril. No utilice el producto si el envase está dañado.

Extracción del implante

Si es necesario extraer un implante VECTRA o VECTRA-T, se recomienda utilizar la técnica que se indica a continuación.

Limpieza de la cabeza del tornillo

- Si el acceso a la cabeza del tornillo está bloqueado por tejidos, utilice el instrumento de limpieza para la cabeza del tornillo para eliminar este material.
- Introduzca el instrumento en la cabeza del tornillo y gire el mango hacia delante y atrás, hasta que el material se elimine.

Extracción de un tornillo

- Para extraer tornillos, debe utilizarse el destornillador para extracción.
- Introduzca el mango del destornillador en la cabeza del tornillo.
- Apriete el botón del mango para enroscar la punta roscada del vástago interno en la rosca del tornillo.
- Haga avanzar la vaina hacia abajo para contactar la superficie superior de la placa, girando la guía en el sentido de las agujas del reloj.

Extracción de la placa

- Después de extraer todos los tornillos, la placa se puede extraer.

Tenga presente que las precauciones y las advertencias relacionadas con la extracción del implante se enumeran en la sección «Advertencias y precauciones».

Procesamiento clínico del dispositivo

En el folleto «Información importante» de Synthes se ofrecen instrucciones detalladas para el procesamiento de implantes y el reprocesamiento de dispositivos, bandejas de instrumental y cajas reutilizables. Las instrucciones de montaje y desmontaje del instrumental, «Desmontaje de instrumental de varias piezas», pueden consultarse en el sitio web.

Eliminación

Los implantes de Synthes contaminados con sangre, tejidos, sustancias orgánicas o líquidos corporales no deben volver a utilizarse más y deben manipularse de conformidad con los protocolos hospitalarios.

Los dispositivos se deben desechar como productos sanitarios de acuerdo con los procedimientos del hospital.



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

Instrucciones de uso:
www.e-ifu.com