
Bruksanvisning VECTRA och VECTRA-T

Denna bruksanvisning är inte avsedd för distribution i USA.

För tillfället finns inte alla produkter på alla marknader.

Produkter, som är tillgängliga osterila och sterila, kan differentieras med suffixet "S", som läggs till artikelnumret för sterila produkter.

Bruksanvisning

VECTRA och VECTRA-T

VECTRA och VECTRA-T-system är främre cervikala pläteringssystem. Systemen VECTRA och VECTRA-T består av plattor med fast vinkel och skruvar med rörlig vinkel.

Plattorna finns tillgängliga i olika utföranden och längder. Skruvar erbjuds i olika längder och diametrar.

Viktigt meddelande till sjukvårdspersonal och operationssalspersonal: Denna bruksanvisning innehåller inte all den information som behövs för val och användning av en produkt. Läs bruksanvisningen och broschyren "Viktig information" från Synthes noga före användning. Du måste vara väl insatt i lämplig kirurgisk teknik.

Material

Titanlegering: TAN (Titan-6 % aluminium-7 % niobium) enligt ISO 5832-11

Titan: TiCP (kommersiellt ren Titan) enligt ISO 5832-2

Elgiloy® (40 % kobolt-20 % krom-16 % järn-15 % nickel-7 % molybden) enligt ASTM F 1058

Elgiloy® är ett registrerat varumärke som tillhör Elgiloy Specialty Metals.

Avsedd användning

VECTRA- och VECTRA-T-systemen är avsedda för främre plattfixering av halskotor-na (C2–C7), som komplement till fusion hos patienter med moget skelett.

Indikationer

Degenerativ ryggradsjukdom och instabilitet

Kontraindikationer

Små osteoporos

Patientmålgrupp

VECTRA och VECTRA-T-systemen är avsedda för användning hos patienter med moget skelett. Dessa produkter ska användas med hänsyn till avsedd användning, indikationer, kontraindikationer och med hänsyn till patientens anatomi och hälsotillstånd.

Avsedd användare

Enbart denna bruksanvisning ger inte tillräcklig bakgrund för direkt användning av produkten eller systemet. Vägledning från en kirurg med erfarenhet av att hantera dessa produkter rekommenderas starkt.

Operation ska ske enligt bruksanvisningen och enligt det kirurgiska ingrepp som rekommenderas. Kirurgen ansvarar för att säkerställa att operationen utförs korrekt. Det rekommenderas starkt att operationen endast utförs av operationskirurger som har förvärvat lämpliga kvalifikationer, har erfarenhet av ryggradskirurgi, är medvetna om allmänna risker med ryggradskirurgi och är bekanta med de produktspecifika, kirurgiska ingreppen.

Produkten är avsedd att användas av kvalificerad sjukvårdspersonal som har erfarenhet av ryggradskirurgi, t.ex. kirurger, läkare, personal i operationssal och personal som förbereder produkten.

All personal som hanterar enheten bör vara fullständigt medvetna om att denna bruksanvisning inte innehåller all den information som är nödvändig för val och användning av en produkt. Läs bruksanvisningen och broschyren "Viktig information" från Synthes noga före användning. Du måste vara väl insatt i lämplig kirurgisk teknik.

Förväntad klinisk nytta

När VECTRA och VECTRA-T-systemen används på avsett sätt och enligt bruksanvisningen och märkningen ger dessa enheter en kompletterande stabilisering av rörelsesegmentet efter intervertebral diskborttagning eller korpektomi som komplement till fusion, som förväntas förbättra smärta i nacke och/eller arm och/eller neurologisk dysfunktion som orsakas av indikerade tillstånd i ryggraden.

En sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda finns på följande länk (vid aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Produktprestanda

VECTRA- och VECTRA-T-systemen är främre cervikala pläteringssystem som är utformade för att ge mekanisk stabilitet som komplement till fusion.

Potentiella negativa händelser, oönskade biverkningar och kvarstående risker

I likhet med alla större kirurgiska ingrepp finns det risk för biverkningar. Möjliga biverkningar kan innefatta: problem beroende på anestesi och patientens position, trombos, emboli, infektion, kraftig blödning, nervskada och vasculär skada, mjukvävnadsskada inkl. svullnad, onormal ärrbildning, heterotopisk benbildning,

försämring av det muskuloskeletala systemets funktioner, förlamning (tillfällig eller permanent), komplext, regionalt smärtsyndrom (CRPS), allergiska reaktioner/överkänslighetsreaktioner, symptom som förknippas med att implantat eller metalldelar skjuter ut, esofageal skada, dysfagi, felaktig frakturläkning, utebliven frakturläkning, fortgående smärta; skador på vitala organ, intilliggande ben, disk (t.ex. degeneration av intilliggande nivå) eller mjukvävnad; dural ruptur eller läckage av ryggmärgsvätska, ryggmärgskompression och/eller -kontusion, implantatet lossnar eller går sönder, dislokation av enheten eller materialet samt vinkling av ryggkota.

Steril produkt


STERILE R Steriliserad med strålning

Förvara steriliserade produkter i sina ursprungliga skyddsförpackningar och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.

 Använd inte om förpackningen är skadad.

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att den sterila förpackningen är intakt. Använd inte om förpackningen är skadad eller om utgångsdatumet har passerats.

Produkt för engångsbruk

 Får ej återanvändas

Indikerar en medicinteknisk produkt som är avsedd för engångsbruk eller för användning på endast en patient under endast ett ingrepp.

Återanvändning eller klinisk uppbehandling (t.ex. rengöring och resterilisering) kan kompromettera produktens strukturella integritet och/eller leda till att produkten inte fungerar, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Dessutom kan återanvändning eller ombearbetning av produkter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smittoämnen från en patient till en annan. Detta kan leda till att patienten eller användaren skadas eller avlider.

Kontaminerade implantat får inte ombearbetas. Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser, får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets rutiner. Även om de kan se oskadade ut kan implantaten ha små defekter och inre belastningsmönster som kan leda till materialutmattning.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Det rekommenderas starkt att VECTRA och VECTRA-T endast implanteras av operationskirurger som har förvärvat lämpliga kvalifikationer, har erfarenhet av ryggradskirurgi, är medvetna om allmänna risker med ryggradskirurgi och är bekanta med de produktspecifika, kirurgiska ingreppen.
- Implantationen ska ske enligt bruksanvisningen och enligt det rekommenderade kirurgiska ingreppet. Kirurgen ansvarar för att säkerställa att operationen utförs korrekt.
- Tillverkaren ansvarar inte för eventuella komplikationer som uppstår till följd av felaktig diagnos, val av felaktigt implantat, felaktig kombination av implantatkomponenter och/eller operationsteknik, begränsningar av behandlingsmetoder eller otillräcklig aseptik.

VECTRA

Val av kirurgisk metod och plattstorlek

Exponera de kotkroppar som ska steloopereras med hjälp av den standardmässiga operationsmetoden. Välj lämplig plattstorlek. Plattan kan riktas in med borrguiden.

- Ta hänsyn till att intervertebraldiskarna i halsregionen är något lutande från anterokaudal till posterokranial. Skruvar ska vara kvar i kotkroppen och inte tränga igenom intervertebraldiskarna. Se till att det finns tillräckligt med utrymme mellan de intakta, närliggande intervertebraldiskarna och skruvarna.
- Böj endast plattan vid böjskärorna, annars kan hålen förvrängas.
- Upprepad böjning kan försvaga plattan.
- Böj inte plattan vid hålen.

Säkra plattan med temporära fixeringsstift

- Intraoperativ avbildning ska användas för en lateral vy av fixeringsstiften för att indikera skruvarnas potentiella positioner.

Införande av skruv

- Intraoperativ avbildning ska användas för att verifiera sylens position.
- Intraoperativ avbildning ska användas för att kontrollera borringen.
- Vid långa spännvidder eller suboptimal benkvalitet uppmanas kirurgen att överväga beskaffenheten av sådana fall. Behandlingen kan kräva användning av skruvar som är längre än 16 mm och/eller posterior fixering för dessa typer av naturligt instabila fall.
- Ta hänsyn till att intervertebraldiskarna i halsregionen är något lutande från anterokaudal till posterokranial. Skruvar ska vara kvar i kotkroppen och inte tränga igenom intervertebraldiskarna. Se till att det finns tillräckligt med utrymme mellan de intakta, närliggande intervertebraldiskarna och skruvarna.
- 4,5 mm-skruven kan användas som en nödskruv om 4,0 mm-skruven har avskalat benet och en större skruvgänga krävs.
- Intraoperativ avbildning ska användas för att verifiera skruvens position.

VECTRA-T

Val och förberedelse av implantat

Exponera de kotkroppar som ska steloperas med hjälp av den standardmässiga operationsmetoden. Välj en platta med lämpligt hålavstånd. Plattan kan riktas in med borrguiden.

- Ta hänsyn till att intervertebraldiskarna i halsregionen är något lutande från anterokaudal till posterokranial. Skruvar ska vara kvar i kotkroppen och inte tränga igenom intervertebraldiskarna. Se till att det finns tillräckligt med utrymme mellan de intakta, närliggande intervertebraldiskarna och skruvarna.
- Upprepad böjning kan försvaga plattan.
- Böj inte plattan vid hälen eller vagnarna.
- Böjning av de kortaste nivå 1 och 2-plattorna (450.551, 450.552, 450.561, 450.562 och 450.563) kan hindra rörelsemekanismen och rekommenderas inte. Dessa plattor är tillverkade med extra lordos.

Säkra plattan med fixeringsstift

- Intraoperativ avbildning ska användas för en lateral vy av fixeringsstiften för att indikera skruvarnas potentiella positioner.

Införande av skruv

- Intraoperativ avbildning ska användas för att verifiera sylens position.
- Intraoperativ avbildning ska användas för att kontrollera borringen.
- Vid långa spännvidder eller suboptimal benkvalitet uppmanas kirurgen att överväga beskaftenheten av sådana fall. Behandlingen kan kräva användning av skruvar som är längre än 16 mm och/eller posterior fixering för dessa typer av naturligt instabila fall.
- Endast de variabla vinkelskruvarna från systemet kan placeras i de förlängda hälen på 3-och 4-nivåplattor. Skruvhuvudets geometri för skruvar med fast vinkel kan hindra rörelse.
- Alla skruvar från systemet kan placeras i de runda skruvhålen.
- Ta hänsyn till att intervertebraldiskarna i halsregionen är något lutande från anterokaudal till posterokranial. Skruvar ska vara kvar i kotkroppen och inte tränga igenom intervertebraldiskarna. Se till att det finns tillräckligt med utrymme mellan de intakta, närliggande intervertebraldiskarna och skruvarna.
- 4,5 mm-skruven kan användas som en nödskruv om 4,0 mm-skruven har avskalat benet och en större skruvgänga krävs.
- Intraoperativ avbildning ska användas för att verifiera skruvens position.
- Det totala mängden rörelse kan anpassas genom att avlägsna vagndistansbrickor och flytta vagnarna inom det tillåtna intervallet innan skruvplaceringen.
- Vagnen på den kraniala änden (endast för nivå 3 och 4-plattor) kan translatera 3 mm medan alla andra vagnar kan translatera 2 mm.
- Mellanliggande, förlängda hål tillåter skruvar att translatera upp till 2 mm.

Avlägsnande av implantatet (VECTRA och VECTRA-T)

Ta bort skruven med skruvmejsel för borttagning

- Vrid inte hylsan efter att den har kontaktat plattans yta. Håll in hylsan och vrid handtaget moturs för att ta bort skruven.
- En skruv kan föras in och tas bort två gånger. Om en skruv tas bort en tredje gång måste plattan bytas ut.
- Om den inre skaftknappen inte är helt åtdragen mot handtaget kan drivenheten gå sönder och detta kan potentiellt skada patienten.
- Extraktionskruvmejseln får endast användas för borttagning av skruvar. Användning av extraktionskruvmejseln för införande av skruvar kan leda till att drivenheten och/eller implantatet går sönder.

Ytterligare information finns i broschyren "Viktig information" från Synthes.

Kombination av medicintekniska enheter

VECTRA- och VECTRA-T-plattorna och -skruvarna appliceras med hjälp av de associerade VECTRA-instrumenten. Följande skruvalternativ finns tillgängliga för användning med plattorna.

- Halsryggsskruv (Ø 4,0/4,5 mm) med självgående och självborrande alternativ
- Halsryggs-/kortexsskruv (Ø 4,0/4,5 mm)

Synthes har inte testat produktens kompatibilitet med produkter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

Magnetisk resonansmiljö

MR-villkorlig:

Icke-klinisk testning av ett värsta fall-scenariot har visat att implantaten i VECTRA- och VECTRA-T-systemen är MR-villkorliga. De här artiklarna kan skannas på ett säkert sätt under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5 tesla och 3,0 tesla.
- Spatalt gradientfält på 300 mT/cm (3 000 gauss/cm).
- Maximal genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för hela kroppen på 2 W/kg för 15 minuters skanning.

Baserat på icke-kliniska tester ger VECTRA- och VECTRA-T-implantat upphov till en temperaturhöjning som inte överstiger 5,5 °C vid en maximal genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för hela kroppen på 2 W/kg enligt bedömning genom kalorimetri vid 15 minuters MR-skanning i en 1,5 tesla och 3,0 tesla MR-skanner.

MRT-avbildningens kvalitet kan försämrats om området av intresse är i exakt samma område som, eller relativt nära VECTRA- och VECTRA-T-enheternas läge.

Behandling innan produkten används

Icke-steriliserad enhet:

Produkter som levereras i osterilt tillstånd måste rengöras och ångsteriliseras före

operation. Ta bort hela originalförpackningen före rengöring. Placera produkten inuti ett godkänt omslag eller en godkänd behållare före ångsterilisering. Följ instruktionerna om rengöring och sterilisering som anges i broschyren "Viktig information" från Synthes.

Steriliserad enhet:

Produkterna tillhandahålls sterila. Ta ut produkterna ur förpackningen med aseptisk metod.

Förvara steriliserade produkter i sina ursprungliga skyddsförpackningar och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning. Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att den sterila förpackningen är intakt. Använd inte om förpackningen är skadad.

Borttagning av implantat

Om ett VECTRA- och VECTRA-T-implantat måste tas bort rekommenderas följande teknik.

Rengör skruvhuvudet

- Om åtkomst till skruvhuvudet blockeras av vävnad ska rengöringsinstrumentet för skruvhuvud användas för att rensa ut material.
- För in instrumentet i skruvhuvudet och vrid handtaget fram och tillbaka tills dess att materialet har avlägsnats.

Ta bort skruven

- För borttagning av skruvar måste skruvmejseln för extraktion användas.
- För in drivenhetens axel i skruvhuvudets skåra.
- Dra åt knappen på handtaget så att den gängade spetsen på det inre skaftet förs in i skruvens motsvarande gängning.
- För fram hylsan nedåt för kontakt med den övre ytan av plattan genom att vrida hylsan medurs.

Ta bort plattan

- När alla skruvar har avlägsnats kan plattan sedan avlägsnas.

Observera att försiktighetsåtgärder/varningar relaterade till borttagning av implantat anges i avsnittet "Varningar och försiktighetsåtgärder".

Klinisk bearbetning av enheten

Detaljerade anvisningar för bearbetning av implantat och ombearbetning av återanvändbara enheter, instrumentbrickor och askar finns i broschyren "Viktig information" från Synthes. Anvisningar om hur instrument ska monteras och tas isär "Demontering av instrument med flera delar" kan laddas ner från webbplatsen.

Kassering

Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/substanser, får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets rutiner.

Produkterna ska kasseras som medicintekniska produkter i enlighet med sjukhusets riktlinjer.

CE
0123



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

Bruksanvisning:
www.e-ifu.com