
Bruksanvisning VECTRA™ og VECTRA-T™

Disse instruksjonene er ikke ment for
distribusjon i USA.

Bruksanvisning

VECTRA™ og VECTRA-T™

Les disse instruksjonene før bruk. Synthes-brosjyren "Viktig informasjon" og korresponderende kirurgiske temperaturer nøye før bruk. Kontroller at du er kjent med riktig kirurgisk teknikk.

Materiale

Materiale:	Standard:
TAN (Ti6-Al7-Nb)	ISO 5832-11
Kommersielt rent titan (CpTi)	ISO 5832-2
Elgiloy (40Co-20Cr-16Fe-15Ni-7Mo)	ASTM F 1058

Tenkt bruk

VECTRA System is intended for anterior plate and screw fixation of specified part(s): the cervical spine (C2–C7)

Indikasjoner

- Degenerativ skivesykdom (DDD), definert som nakkesmerter med opphav i nedbrytning av skiven, bekreftet via historikk og radiografiske undersøkelser.
- Spondylolistese
- Spinal stenose
- Svulster (primære og metastatiske)
- Mislykkede tidligere fusjoner
- Pseudartrose
- Misdannelse (dvs. kyfose, lordose og/eller skoliose)

Kontraindikasjoner

- Alvorlig osteoporose
- Alle indikasjoner der fusjon ikke kreves

Merk lange spennvidder eller dårlig benkvalitet. Kirurgen oppfordres til å vurdere slike tilfeller. Behandlingen kan kreve bruken av skruer som er lenger enn 16 mm, og/eller feste bak for denne typen ustabil tilfelle.

Potensielle negative hendelser

I likhet med alle større kirurgiske prosedyrer, kan risikoer, bivirkninger og negative hendelser inntreffe.

Problemer som skyldes anestesi og pasientposisjonering (f.eks. kvalme, oppkast, tannskader, nevrologiske forringelser osv.), trombose, embolisme, infeksjon, betydelig blødning, iatrogenisk nerveskade og vaskulær skade, skade på bløtvev inkl. hovenhet, unormal arddannelse, funksjonsforringelse av muskelskjelettsystemet, CRPS (komplekst, regionalt smertesyndrom), allergi/overfølsomhetsreaksjoner, bivirkninger tilknyttet implantater eller utstyr som løsner, feil heling, manglende heling, vedvarende smerte, skade på omgivende bein (f.eks. synking), skive (f.eks. degenerasjon av omgivende nivå) eller bløtvev, dural- eller spinalvæskelekkasje, ryggmargskompresjon og/eller koltusjon, delvis feilplassering av graftet, vertebral vinkling.


Steril enhet

STERILE R Sterilisering ved bruk av stråling

Oppbevar implantater i sin opprinnelige beskyttende pakke, og ikke fjern dem fra pakken før like før de skal brukes.

Før bruk må du kontrollere utløpsdatoen og bekrefte integriteten til den sterile pakken. Ikke bruk hvis pakken er skadet.

Engangsenhet

 Ikke bruk om igjen

Produkter ment for engangsbruk må ikke brukes på nytt.

Gjenbruk eller reprosessering (f.eks. rengjøring og ny sterilisering) kan skade den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til at enheten svikter, noe som igjen kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.

Gjenbruk eller reprosessering av engangsenheter kan skape en risiko for kontaminering grunnet overføringen av infisert materiale fra én pasient til en annen. Dette kan føre til ulykke eller død for pasienten eller brukeren.

Kontaminerte implantater må ikke reprosesserer. Alle Synthes-implantater som har blitt kontaminert av blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie skal aldri brukes igjen og skal håndteres i henhold til sykehusets protokoll. Selv om de kan fremstå som uskadede, kan implantatene ha små defekter og interne stressmønstre som kan forårsake materialetretthet.

Forholdsregler

De generelle risikoene som er tilknyttet kirurgi er ikke beskrevet i disse bruksinstruksjonene. For mer informasjon, se Synthes-brosjyren "Viktig informasjon".

Advarsler

Det anbefales sterkt at VECTRA- og VECTRA T-implantater implanteres kun av kirurger som er kjent med de generelle problemene med ryggkirurgi og som mestrer de produktspesifikke kirurgiske teknikkene. Implantasjon skal skje ved å følge instruksjonene for anbefalt kirurgiske prosedyrer. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen gjennomføres på riktig måte.

Produsenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikasjoner som skyldes feil diagnose, valg av feil implantat, feil kombinerte implantatkomponenter og/eller operasjonsteknikker, begrensningene i behandlingsmetoder eller utilstrekkelig aseptikk.

Kombinasjon av medisinske enheter

Synthes har ikke testet kompatibilitet med enheter som leveres av andre produsenter og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

Magnetisk resonansmiljø

MR-betinget

Ikke-klinisk testing av verst tenkelig tilfelle har vist at implantatene til VECTRA- og VECTRA-T-systemet er MR-betinget. Disse artiklene kan trygt skannes under følgende forhold.

- Statisk magnetisk felt for 1,5 Tesla og 3,0 Tesla.
- Spatiell gradientfelt på 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimum helkroppsgjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) på 2 W/kg i 15 minutter med skanning.

Basert på ikke-klinisk testing, vil VECTRA og VECTRA-T-implantater medføre temperaturstigning på ikke mer enn 5,5 °C ved maks. helkropp-gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 2 W/kg, som vurdert med kalorimetri i 15 minutter med MR-skanning i en 1,5 Tesla og 3,0 Tesla MR-skanner.

Kvaliteten på MR-avbildingen kan kompromiteres dersom interesseområdet er på det nøyaktig samme området eller i relativ nærhet til VECTRA og VECTRA-T-enheterens posisjon.

Behandling for enheten brukes

Synthes-produkter som leveres i ikke-steril tilstand må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Før rengjøring, fjern all original emballasje. Før dampsterilisering, legg produktet i en godkjent beholder. Følg rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene som gis i Synthes-brosjyren "Viktig informasjon".

Prosessering/reprosessering av enheten

Detaljerte instruksjoner for prosessering av gjenbrukbare enheter, instrumentbrett og bokser er beskrevet i Synthes-brosjyren "Viktig informasjon". Monterings- og demonteringsinstruksjoner for enheter "Demontere flerdelsinstrumenter" kan lastes ned fra <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

 0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com