
Brugsanvisning ARCH™-laminoplastiksystem

Brugsanvisningen er ikke beregnet til
distribution i USA.

På nuværende tidspunkt er det ikke alle produkter,
der er tilgængelige på alle markeder.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Brugsanvisning

ARCH™-laminoplastiksystem

ARCH-laminoplastiksystemet understøtter laminoplastikkens åbne teknik, hvor implantaterne består af plader og skruer. Systemet består af to forskellige udformninger af forbøjede miniplader i forskellige længder. Udformningerne omfatter enkelt- og dobbeltbøjede miniplader. Systemet tilbyder også en lige, bøjelig, 20-hullers tilpasningsplade, der kan tilskæres og bøjes, så den opfylder patientens behov. Skruer leveres som selvsukkørende eller selvboerende cortexskruer.

Vigtig meddelelse til sundheds- og operationspersonale: Denne brugsanvisning indeholder ikke alle de oplysninger, som er nødvendige for valg og brug af en anordning. Læs brugsanvisningen og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" grundigt igennem før brug. Sørg for at være bekendt med det relevante kirurgiske indgreb.

Materialer

Titanlegering: TAN (Titan - 6 % aluminium - 7 % niobium) i henhold til ISO 5832-11
Titanium: TiCP (kommercielt ren titan) i henhold til ISO 5832-2

Tilslaget anvendelse

ARCH-laminoplastiksystemet er beregnet til at opretholde en udvidet rygmarvskanal i den nedre columna cervicalis (C3–C7) hos patienter med fuldt udviklet skelet efter laminoplastik.

Indikationer

- Forbening af ligamentum longitudinale posterius over flere niveauer med opretholdt lordose
- Kongenit spinalstenose med opretholdt lordose
- Diskusdegeneration på flere niveauer med opretholdt lordose
- Posterior kompression som følge af båndagtig hypertrofi med opretholdt lordose

Kontraindikationer

ARCH-laminoplastiksystemet må ikke anvendes til følgende:

- Ét- eller to-niveaus diskusdegeneration uden udviklingsmæssig spinalstenose

ARCH-laminoplastiksystemet må ikke anvendes, når der er:

- Fokal, anterior kompression
- Etableret, absolut kyfose
- Isoleret radikulopati
- Tab af anterior rygsøjlestøtte som følge af tumor, traume eller infektion

Patientmålgruppe

ARCH-laminoplastiksystemet er beregnet til brug på patienter med fuldt udviklet skelet. Disse produkter skal anvendes i overensstemmelse med den tilsligede anvendelse, indikationer, kontraindikationer og under hensyntagen til patientens anatomi og helbredstilstand.

Tilsliget bruger

Denne brugsanvisning udgør i sig selv ikke en tilstrækkelig baggrund for direkte brug af anordningen eller systemet. Det anbefales på det kraftigste at modtage vejledning fra en kirurg med erfaring i håndtering af disse anordninger.

Operationen skal udføres i henhold til anvisningerne for udførelse af det anbefalede kirurgiske indgreb. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at operationen udføres korrekt. Det anbefales på det kraftigste, at operationen kun udføres af kirurger, som har opnået de relevante kvalifikationer, og har erfaring inden for spinalkirurgi. De skal desuden være opmærksomme på generelle risici ved spinalkirurgi og være fortrolige med de produktspecifikke kirurgiske indgreb.

Denne anordning er beregnet til at blive brugt af uddannet sundhedspersonale, der har erfaring inden for spinalkirurgi, f.eks. kirurger, læger, operationspersonale og andre personer, der er involveret i klargøring af anordningen.

Alt personale, der håndterer anordningen, skal fuldt ud opmærksomme på, at denne brugsanvisning ikke indeholder alle de oplysninger, der er nødvendige for valg og brug af en anordning. Læs brugsanvisningen og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" grundigt igennem før brug. Sørg for at være bekendt med det relevante kirurgiske indgreb.

Forventede kliniske fordele

Når ARCH-laminoplastiksystemet anvendes efter hensigten, og i overensstemmelse med brugsanvisningen og mærkningen, sørger anordningen for opretholdelse af en ekspanderet rygmarvskanal som en del af den laminoplastikkirurgi, som forventes at forhindre forringelse af den neurologiske funktion, som tilskrives spinalstenose.

Der findes en oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne på følgende link (ved aktivering): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Anordningens ydelsesmæssige egenskaber

ARCH-laminoplastiksystemet er designet til at opretholde en udvidet rygmarvskanal og rygsøjlets beskyttende funktion efter laminoplastik.

Potentielle komplikationer, bivirkninger og øvrige risici

Som ved alle større kirurgiske indgreb er der en risiko for komplikationer. Mulige komplikationer omfatter: Problemer opstået som følge af anæstesi og placering af patienten, trombose, emboli, infektion, hæmragi, neural eller vaskulær skade, hævelse, unormal sårheling eller ardannelse, funktionsnedsættelse af bevægelsesapparatet, komplekst regionalt smertesyndrom (complex regional pain syndrome, CRPS), allergiske reaktioner/overfølsomhedsreaktioner, symptomer forbundet med implantat- eller materialefremspring, vedvarende smerter, skade på tilstødende knogler eller disci, durarift eller spinalvæskeudsving, nerverods- eller rygmarvskompression og/eller -kontusion, pseudarthrosis, heling i fejlstilling eller forsinket heling, sensitivitets- eller fremmedlegemereaktion, postoperativ smerte eller ubehag, fraktur på knoglestrukturer, knoglenekrose, aksial nakke- og rygsmerter, bøjning, brud, løsning eller vandring af implantatet, transplantatforskybning, lukning af laminar-mellemrummet på grund af anordningsfejl, postoperativ kyfose og/eller spinalinstabilitet, vandring af afstandsstykke og berøring af rygmarvskanalen, progression af myelopatiske symptomer.

Engangsanordning



Må ikke genanvendes

Angiver en medicinsk anordning, der er beregnet til engangsbrug eller til brug på en enkelt patient under et enkelt indgreb.

Genanvendelse eller klinisk genbehandling (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre anordningsfejl, som kan resultere i patientskade, sygdom eller død. Endvidere kan genanvendelse eller genbehandling af engangsanordninger medføre risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførsel af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Kontamineret implantater må ikke genbehandles. Synthes-implantater, som er kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og indvendige belastningsmønstre, som kan forårsage materialetræthed.

Advarsler og forholdsregler

- Det anbefales på det kraftigste, at ARCH-laminoplastiksystemet kun implanteres af kirurger, som har opnået de relevante kvalifikationer, og har erfaring inden for spinalkirurgi. De skal desuden være opmærksomme på generelle risici ved spinalkirurgi og være fortrolige med de produktspecifikke kirurgiske indgreb.
- Implantation skal udføres i henhold til anvisningerne i udførelse af det anbefalede kirurgiske indgreb. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at operationen udføres korrekt.
- Producenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikationer, der måtte opstå som følge af en forkert diagnose, valg af forkert implantat, forkert kombinerede implantatdele og/eller operationsteknikker, begrænsninger i behandlingsmetoder eller utilstrækkelig aseptis.

Kirurgisk tilgang

- Vær omhyggelig med at bevare facetkapslerne, vedhæftninger af bløddele til facetleddene, tornapperne og ligamenta interspinale.

Udfør laminoplastik

- Undgå kontakt med den underliggende dura.

Laminar ekspansion

- Anbring spidserne på den ene side af lamina elevator under den ventrale overflade af den helt transekterede lamina uden at forstyrre den underliggende dura.

ARCH-laminoplastik uden afstandsstykke

Udvælg/konturér pladen

- Pladerne svækkes, når de bøjes frem og tilbage.
- Tilbagebøjning eller brug af forkerte instrumenter til at bøje kan svække pladen og føre til præmaturot pladesvigt (f.eks. brud). Undgå overdreven bøjning af pladen i forhold til hvad der er påkrævet for tilpasning til patientens anatomi.

Fastspænd pladen

- Hvis skrueplaceringen er midt på lamina, hjælper det med at forhindre brud på skrueerne langs de laminære kanter.

ARCH-laminoplastik med afstandsstykke

Udvælg/konturér pladen

- Pladerne svækkes, når de bøjes frem og tilbage.
- Tilbagebøjning eller brug af forkerte instrumenter til at bøje kan svække pladen og føre til præmaturot pladesvigt (f.eks. brud). Undgå overdreven bøjning af pladen i forhold til hvad der er påkrævet for tilpasning til patientens anatomi.

Anbring afstandsstykket

- Undgå at forstyrre den underliggende dura.

Fastspænd pladen

- Hvis skrueplaceringen er midt på lamina, hjælper det med at forhindre brud på skrueerne langs de laminære kanter.

Yderligere oplysninger kan findes i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Kombination af medicinske anordninger

ARCH-laminoplastik-pladerne (enkeltbøjede miniplader, dobbeltbøjede miniplader og adapterplade) og skrue påføres ved hjælp af de tilhørende ARCH-laminoplastik-instrumenter. Følgende skruemuligheder er tilgængelige til brug sammen med pladerne.

- Cortexskrue (Ø 2,0 mm) med selvkærende og selvboerende muligheder
- Selvkærende skrue (Ø 2,4 mm) til nødtilfælde

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med anordninger fra andre producenter og påtager sig intet ansvar i sådanne tilfælde.

MR-miljø

MR-betinget:

Ikke-klinisk testning af det værste tænkelige scenarie har vist, at implantaterne i ARCH-laminoplastiksystemet er MR-betingede. Komponenterne kan scannes sikkert under følgende betingelser:

- Et statisk magnetfelt på 1,5 tesla og 3,0 tesla.
- Rumligt gradientfelt på 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 1 W/kg ved 15 minutters scanning.

Baseret på ikke-klinisk testning vil ARCH-laminoplastikimplantatet producere en temperaturstigning på højst 5 °C ved en maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 1 W/kg som vurderet vha. kalorimetri ved 15 minutters MR-scanning i en 1,5 tesla og 3,0 tesla MR-scanner.

MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet befinder sig i nøjagtigt det samme område som eller relativt tæt på ARCH-laminoplastik-anordningen.

Behandling inden ibrugtagning af anordningen

Ikke-steril anordning:

Synthes-produkter, der leveres i ikke-steril tilstand, skal rengøres og dampsteriliseres før kirurgisk brug. Fjern al original emballage før rengøring. Anbring produktet i et godkendt omslag eller en beholder før dampsterilisering. Følg de rengørings- og steriliseringsanvisninger, som er angivet i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Fjernelse af implantatet

Hvis et ARCH-laminoplastikimplantat skal fjernes, anbefales følgende teknik.

- Sæt PlusDrive-skruestrækterskafte på håndtaget med den sekskantede kobling, og sæt derefter den samlede skruestrækker ind i forsænkningen på den skrue, der skal fjernes.
- Drej skruestrækkeren mod uret, så skruen løsnes fra ARCH-laminoplastikimplantatet.
- Fortsæt med at dreje skruestrækkeren mod uret for at fjerne den løsnede skrue fra implantatet.
- Når alle skrueer er fjernet, fjernes minipladen ved hjælp af holderen til minipladen.

Klinisk klargøring af anordningen

Detaljerede anvisninger for klargøring af implantatet og genbehandling af anordninger, instrumentbakker og kassetter kan findes i brochuren "Vigtige oplysninger" fra Synthes. Anvisningerne i at montere og afmontere instrumenter, "Dismantling Multipart Instruments", kan findes på webstedet.

Bortskaffelse

Synthes-implantater, som er kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

Anordningerne skal bortskaffes som medicinsk udstyr i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

CE
0123



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

Brugsanvisning:
www.e-ifu.com