

---

# Kasutusjuhend ARCH™-i laminoplastika süsteem

See kasutusjuhend ei ole ette nähtud levitamiseks Ameerika Ühendriikides.

Kõik tooted pole praegu kõikidel turgudel saadaval.



## **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland



#### Lülikaarte laiendamine

- Asetage lülikaarte ühe poole piid täielikult eraldatud lülikaarte ventraalpinna alla, häirimata allolevat kõvakelmet.

#### ARCH-i laminoplastika vahelülita

##### Valige/vormige plaat

- Edasi-tagasi painutamine nõrgendab plaate.
- Tagurpidi painutamine või nõuetele mittevastavate instrumentide kasutamine painutamiseks võib plaati nõrgendada ja põhjustada implantaadi enneaegse rikke (nt murdumise). Ärge painutage plaati rohkem kui patsiendi anatoomiaga sobimiseks vajalik.

##### Kinnitage plaat

- Kruvikoha tsentreerimine lüliplaadile aitab vältida kruvi väljamurdumist lüliplaadi servadest.

#### ARCH-i laminoplastika vahelülita

##### Valige/vormige plaat

- Edasi-tagasi painutamine nõrgendab plaate.
- Tagurpidi painutamine või nõuetele mittevastavate instrumentide kasutamine painutamiseks võib plaati nõrgendada ja põhjustada implantaadi enneaegse rikke (nt murdumise). Ärge painutage plaati rohkem kui patsiendi anatoomiaga sobimiseks vajalik.

##### Paigaldage vahetükk

- Vältige alloleva kõvakesta häirimist.

##### Kinnitage plaat

- Kruvikoha tsentreerimine lüliplaadile aitab vältida kruvi väljamurdumist lüliplaadi servadest.

Lisateabe saamiseks tutvuge ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“.

#### Meditsiiniseadmete kombineerimine

ARCH-i laminoplastika plaadid (ühe kõverusega miniplaadid, kahe kõverusega miniplaadid ja adaptsooniplaat) ning kruvid kinnitatakse asjakohast ARCH-i laminoplastika instrumenti kasutades. Plaatidega kasutamiseks on saadaval järgmised kruvid.

- Kortikaalset tüüpi kruvi (Ø 2,0 mm) isekeermestus- ja isepuurimisvõimalustega
- Erakorraline isekeermestuv kruvi (Ø 2,4 mm)

Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ega võta sellistel juhtudel mingit vastutust.

#### Magnetresonantskeskkond

##### MR-tingimuslik

Halvima stsenaariumiga mittekliiniline katse näitas, et ARCH-i laminoplastika süsteemi implantaadid on MR-tingimuslikud. Nende toodete skannimine on ohutu järgmistes tingimustes.

- Staatiline magnetväli 1,5 tesla ja 3,0 tesla
- Ruumiline gradientväli 300 mT/cm (3000 Gs/cm)
- Maksimaalne kogu keha keskmistatud erineelduvuskiirus (SAR) 1 W/kg 15-minutilise skannimise kohta

Lähtudes mittekliinilisest katsetusest, ei suurene ARCH-i laminoplastika implantaadi temperatuur üle 5 °C võrra kogu keha maksimaalse keskmistatud erineeldumiskiiruse (SAR) 1 W/kg juures, nagu on mõõdetud kalorimeetriliselt MR-skannimise 15 minuti kohta, kasutades MR-skannerit 1,5 tesla ja 3,0 tesla juures.

MR-ülevõtte kvaliteet võib olla halvem, kui huviälune piirkond asub täpselt samas piirkonnas või suhteliselt lähedal ARCH-i laminoplastika seadme asukohale.

#### Toimingud enne seadme kasutamist

##### Mittesteriilne seade

Synthesi tooted, mis on tarnitud mittesteriilsena, tuleb enne kirurgilist kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist asetage toode asjakohasesse pakendisse või mahutisse. Järgige Synthesi brošüüri „Tähtis teave“ esitatud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

#### Implantaadi eemaldamine

Kui ARCH-i laminoplastika implantaat tuleb eemaldada, on soovitatav kasutada järgmist meetodit.

- Kinnitage kruvikeeraja võll PlusDrive kuuskantliitmikuga käepidemele ja sisestage monteeritud kruvikeeraja eemaldatava kruvi keeramispeessa.
- Keerake kruvikeerajat vastupäeva, et kruvi ARCH-i laminoplastika implantaadi küljest esmalt lahti keerata.
- Jätkake kruvikeeraja vastupäeva pööramist, et eemaldada lõdvendatud kruvi implantaadi küljest.
- Kui kõik kruvid on eemaldatud, eemaldage implantaat miniplaadi hoidiku abil.

#### Seadme kliiniline töötlemine

Implantaatide töötlemise ja korduskasutatavate seadmete, instrumendialuste ning karpide taastöötlemise üksikasjalikud juhised on toodud Synthesi brošüüris „Tähtis teave“. Instrumentide kokkupanemise ja lahtivõtmise juhend „Mitmeosaliste instrumentide lahtivõtmine“ on saadaval veebilehel.

#### Toote kõrvaldamine

Ühtegi ettevõtte Synthes implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käitlema haigla eeskirjade kohaselt.

Seadmed tuleb kõrvaldada tervishoius kasutatavate meditsiiniseadmetena haigla eeskirjade järgi.

CE  
0123



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

Kasutusjuhend  
www.e-ifu.com