
Használati utasítás

ARCH™ laminoplasztikai rendszer

Ez a használati utasítás az Amerikai Egyesült Államokban nem forgalmazható.

Jelenleg nem minden piacon érhető el az összes termék.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Használati utasítás

ARCH™ laminoplasztikai rendszer

Az ARCH laminoplasztikai rendszer támogatja a lemezekből és csavarokból álló implantátumokat használó „open door” (nyitott ajtó) laminoplasztikát. A rendszer kétféle alakú, előzetesen meghajlított minilemezt kínál különféle hosszmeretekben. A minilemezek között vannak egyszeresen és kétszeresen hajlított alakúak. A rendszer ezenkívül egyenes, alakítható, 20 lyukú illesztőlemez is tartalmaz, amely a beteg igényeinek megfelelően vágható és meghajlítható. A rendszerhez rendelkezésre áll csavarok menetvágó vagy önfűrű cortexcsavarok.

Fontos megjegyzés egészségügyi szakemberek és a műtőszemélyzet számára: A jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti beavatkozásban való jártasságáról.

Anyagok

Titánötvényzet: TAN (titán, 6% alumínium, 7% nióbium) az ISO 5832-11 szabvány szerint

Titán: TiCP (kereskedelmi tisztaságú titán) az ISO 5832-2 szabvány szerint

Rendeltetés

Az ARCH laminoplasztikai rendszer a kitágított gerinccsatorna megtartására szolgál az alsó cervicalis gerincben (C3–C7), kifejezett csontozatú betegekben, laminoplasztika elvégzését követően.

Javallatok

- Ossification of the posterior longitudinal ligament (OPLL / a hátsó ligamentum longitudinale ossificatiója) több szinten, fenntartott cervicalis lordosis mellett
- Kongenitális csatornaszűkület fennálló cervicalis lordosis mellett
- Többszintű cervicalis spondylosis fenntartott cervicalis lordosis mellett
- Hátsó compressio ligamentosus hyperthopiától fenntartott cervicalis lordosis mellett

Ellenjavallatok

Ne használja az ARCH laminoplasztikai rendszert a következő esetekben:

- Egy- vagy kétszintű spondylosishoz fejlődési gerinccsatorna-stenosis nélkül

Ne használja az ARCH laminoplasztikai rendszert, amennyiben a következők állnak fenn:

- Focalis hátsó compressio
- Megvalósult abszolút kyphosis
- Izolált radiculopathia
- Az elülső oszloptámaszték elvesztése tumor, trauma vagy fertőzés hatására

Pácienscélcsoport

Az ARCH laminoplasztikai rendszer kifejezett csontrendszerű betegeknek való használatra szolgál. A termékeket a rendeltetésük, a javallatok, az ellenjavallatok, valamint a páciens anatómiai jellegzetességeinek és egészségi állapotának figyelembevételével kell felhasználni.

Rendeltetés szerinti felhasználó

A jelen használati utasítás önmagában nem biztosít elégséges háttér-információt az eszköz vagy a rendszer közvetlen felhasználásához. Az ilyen eszközök kezelésében tapasztalt sebész általi oktatás határozottan ajánlott.

A műtétet a használati utasítás szerint, az ajánlott sebészeti eljárás betartásával kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtsák végre. Határozottan ajánlott, hogy a műtétet kizárólag olyan sebészorvosok végezzék, akik megszerezték a szükséges képesítéseket, a gerincsebészetben jártasak, tisztában vannak a gerincműtétek általános kockázataival és ismerik a termékhez kapcsolódó sajátos sebészeti eljárásokat.

Az eszköz a rendeltetésénél fogva a gerincműtétek terén gyakorlott, szakképzett egészségügyi szakemberek, pl. sebészek, orvosok, műtőszemélyzet, valamint az eszköz előkészítésében részt vevő személyek által használható.

Mindenkinek, aki az eszközt kezeli, tökéletesen tisztában kell lennie azzal, hogy a jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti beavatkozásban való jártasságáról.

Elvárt klinikai előnyök

Az ARCH laminoplasztikai rendszer rendeltetészerű, a használati utasításnak és a címkének megfelelő használata esetén az eszköz a kitágított gerinccsatorna laminoplasztikai műtéti megtartására szolgál, amelynek célja megakadályozni a neurológiai funkciók cervicalis stenosisnak tulajdonított romlását.

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló megtalálható az alábbi linken (aktiválás után): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Az eszköz teljesítményjellemzői

Az ARCH laminoplasztikai rendszer kitágított gerinccsatorna megtartására és a gerinc védelmi funkciójának megtartására szolgál laminoplasztika elvégzését követően.

Lehetséges nemkívánatos események, nemkívánatos mellékhatások és fennmaradó kockázatok

Mint minden nagyobb műtéti beavatkozás esetén, fennáll a nemkívánatos események kockázata. A lehetséges mellékhatások többek között: az anesztézia és a beteg pozicionálása által okozott problémák, trombózis, embólia, fertőzés, vérzés, ideg- vagy érsérülés, duzzanat, kóros sebgógyulás vagy hegképződés, a musculoskeletális rendszer funkcionális károsodása, komplex regionális fájdalom szindróma (CRPS), allergiás/túlérzékenységi reakciók, az implantátum vagy a szerelvények kiállásával összefüggő mellékhatások, állandó fájdalom; a szomszédos csontok vagy porcporongok károsodása, gerinchártya-szakadás vagy az agy-gerincvelői folyadék szivárgása, az idegyökök vagy a gerincvelő kompressziója és/vagy zúzódása, a csontos fúzió elmaradása (pseudoarthrosis), rossz helyzetben vagy késve bekövetkező fúzió, érzékenység vagy idegentest-túlérzékenység, posztoperatív fájdalom vagy diszkomfortérzet, csontos képletek törése, csontelhalás, axiális nyakfájás és vállfájás, az implantátum elhajlása, törése, kilazulása vagy elvándorlása, a graft elmozdulása, az eszköz meghibásodása, amely a laminaris rés lezáródását okozza, posztoperatív kyphosis és/vagy gerincinstabilitás, a távolságtartó elvándorlása, a gerinccsatorna becsípődése, valamint a myelopathiás tünetek romlása.

Egyszer használatos eszköz

 Újrafelhasználása tilos

Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely a rendeltetése szerint egy alkalommal vagy egyetlen páciensen, egyetlen beavatkozás során használható.

Az újrafelhasználás vagy klinikai felújítás (pl. tisztítás vagy újraszterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.

Továbbá, az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyeződésveszéllyel járhat, pl. amiatt, hogy fertőző anyagok kerülnek át az egyik páciensről egy másikra. Ez a páciens vagy a felhasználó sérülését vagy halálát okozhatja.

A beszennyezett implantátumokat tilos felújítani. Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes gyártmányú implantátumot, amely vérrrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Még a látszólag sértetlen implantátumokon is olyan apró hibák és az igénybevétel miatt kialakult belső elváltozások lehetnek, amelyek anyagfáradtságot okozhatnak.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Határozottan ajánlott, hogy az ARCH laminoplasztikai rendszer beültetését kizárólag a szükséges szakképesítésekkel rendelkező, a gerincsebészetben jártas sebészorvosok végezzék, akik tisztában vannak a gerincműtétek általános kockázataival és a termékhez kapcsolódó sajátos sebészeti eljárásokkal.
- A beültetést az ajánlott sebészeti eljárás utasításai szerint kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtsák végre.
- A gyártó nem vállal felelősséget a téves diagnózisból, a nem megfelelő implantátum kiválasztásából, az implantátum-alkotóelemek és/vagy a műtéti technikák helytelen kombinálásából, valamint a kezelési módszerek korlátaiból vagy az elégtelen asepisiből eredő semmilyen szövödményért.

Műtéti megközelítés

- Ügyelni kell arra, hogy a kisízületi tokok, a csigolyaközi kisízületekhez kapcsolódó lágyszövetek, a gerinc-tövisnyúlványok és a csigolyaközi szalagok épek maradjanak.

Végezze el a laminoplasztikát

- Ne érjen az alatta fekvő durához.

A lamina szétfeszítése

- Helyezze a laminaemelő egyik oldalának ágait a teljesen átvágott lamina ventrális felszíne alá az alatta elhelyezkedő dura megérintése nélkül.

ARCH laminoplasztika távolságtartó nélkül

Válassza ki és jelölje ki a lemez körvonalát

- Az előre-hátra hajlítgatás gyengíti a lemezeket.
- A fordított irányba történő meghajlítás, illetve a nem megfelelő műszerek használata a hajlításhoz meggyengítheti a lemezt, és az implantátum idő előtti meghibásodásához (pl. töréséhez) vezethet. A lemezt tilos az anatómiai illeszkedéshez szükségesnél nagyobb mértékben meghajlítani.

Rögzítse a lemezt.

- Ha a csavar helyét a lamina közepére állítja, azzal megelőzheti a csavar kiszakadását a lamina szélei mentén.

ARCH laminoplasztika távolságtartóval

Válassza ki és jelölje ki a lemez körvonalát

- Az előre-hátra hajlítgatás gyengíti a lemezeket.
- A fordított irányba történő meghajlítás, illetve a nem megfelelő műszerek használata a hajlításhoz meggyengítheti a lemezt, és az implantátum idő előtti meghibásodásához (pl. töréséhez) vezethet. A lemezt tilos az anatómiai illeszkedéshez szükségesnél nagyobb mértékben meghajlítani.

Lemez-távolságtartó

- Ne érjen az alatta fekvő durához.

Rögzítse a lemezt.

- Ha a csavar helyét a lamina közepére állítja, azzal megelőzheti a csavar kiszakadását a lamina szélei mentén.

A további tudnivalókat a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatójában kell ellenőrizni.

Orvostechnikai eszközök kombinálása

Az ARCH laminoplasztikai lemezek (egyszeresen hajlított minilemezek, kétszeresen hajlított minilemezek és illesztőlemez) és csavarok a hozzájuk tartozó ARCH laminoplasztikai műszerekkel együtt használandók. A lemezekhez az alábbi csavarvaszték használható.

- Kéregcsavar (Ø 2,0 mm) önmetsző és önfúró opciókkal
- Szükséghelyzeti önmenetvágó csavar (Ø 2,4 mm)

A Synthes nem vizsgálta a kompatibilitást a többi gyártó által biztosított eszközökkel, és ilyen esetekre vonatkozóan semmilyen felelősséget nem vállal.

Mágneses rezonanciás környezet

MR-környezetben feltételesen biztonságos:

A legrosszabb eset nem klinikai tesztelése kimutatta, hogy az ARCH laminoplasztikai rendszer implantátumai MR-környezetben feltételesen biztonságosak. Az elemek szkennelése a következő feltételek mellett végezhető biztonságosan:

- 1,5 tesla és 3,0 tesla indukciójú statikus mágneses mező;
- 300 mT/cm (3000 gauss/cm) térgradiensű mágneses mező;
- 1 W/kg maximális teljes testre átlagolt specifikus abszorpciós ráta (SAR) 15 percnyi szkennelésnél.

Nem klinikai tesztelés alapján az ARCH laminoplasztikai implantátum legfeljebb 5°C hőmérséklet-növekedést idéz elő, amikor a hőmennyiségmérő által mért maximális, egész testre átlagolt specifikus abszorpciós ráta (SAR) 1 W/kg 15 perces, 1,5 tesla és 3,0 tesla indukciójú MR-szkennelésben végzett MR-szkennelés után.

Az MR-képalkotási eljárás minősége sérülhet, ha a kérdéses terület pontosan ugyanott helyezkedik el, ahol az ARCH laminoplasztikai eszköz van, vagy aránylag közel esik hozzá.

Az eszköz használata előtti kezelés

Nem steril eszköz:

A nem steril állapotban szállított Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani, és gőzsterilizálni kell. Tisztítás előtt a teljes eredeti csomagolást el kell távolítani. Gőzsterilizálás előtt jóváhagyott csomagolóanyagba vagy tárolóeszközbe kell helyezni a terméket. A Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatójában található tisztítási és sterilizálási utasításokat kell követni.

Az implantátum eltávolítása

Ha egy ARCH laminoplasztikai implantátumot el kell távolítani, akkor a következő technikát ajánlott alkalmazni.

- Hatszögletű csatlóval rögzítse a PlusDrive csavarhúzószárat a nyélhez, majd illessze az összeszerelt csavarhúzót az eltávolítandó csavar hornyába.
- Fordítsa a behajtóeszközt az óramutató járásával ellentétes irányba, hogy először kilátsza a csavart az ARCH laminoplasztikai implantátumból.
- Folytassa a behajtóeszköz óramutató járásával ellentétes irányú forgatását, hogy a meglazított csavart eltávolítsa az implantátumból.
- Az összes csavar eltávolítása után a minilemeztartóval távolítsa el a minilemezt.

Az eszköz klinikai feldolgozása

Az implantátumok kezelésével és az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok felújításával kapcsolatos részletes utasításokat a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatója ismerteti. Az eszközök össze- és szétszerelésére vonatkozó utasításokat tartalmazó „A többrészes eszközök szétszerelése” című dokumentum a weboldalon érhető el.

Ártalmatlanítás

Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes gyártmányú implantátumot, amely vérrrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni.

Az eszközöket egészségügyi orvostechnikai eszközökként, az intézményi eljárásrend szerint kell ártalmatlanítani.

CE
0123



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

Használati utasítás:
www.e-ifu.com