
Lietošanas instrukcija ARCH™ laminoplastijas sistēma

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta izplatīšanai ASV.

Ne visi izstrādājumi pašlaik ir pieejami visos tirgos.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Lietošanas instrukcija

ARCH™ laminoplastijas sistēma

ARCH laminoplastijas sistēma atbalsta "open door" laminoplastijas tehniku, kuras gadījumā implantī sastāv no plāksnēm un skrūvēm. Sistēmā ietilpst divu formu iepriekš izlocītas miniatūras dažādu garumu plāksnes. Ir divu veidu miniatūrās plāksnes — ar vienu locījumu un ar diviem locījumiem. Sistēmā ietilpst arī taisna, veidojama adaptācijas plāksne ar 20 atverēm, ko iespējams nogriezt un izlocīt atbilstoši pacienta vajadzībām. Pieejami skrūvju veidi ir pašgriezošās vai pašurbjošās kortikālās skrūves.

Svarīga piezīme medicīnas speciālistiem un operāciju zāles personālam: šajā lietošanas instrukcijā nav iekļauta visa informācija, kas ir nepieciešama ierīces izvēlei un lietošanai. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju un Synthes brošūru "Svarīga informācija". Pārliecinieties, vai labi pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

Materiāli

Titāna sakausējums: TAN (titāns 6%, alumīnijs 7%, niobijs) saskaņā ar ISO 5832-11
Titāns: TiCP (komerciāli tīrs titāns) saskaņā ar ISO 5832-2

Paredzētais lietojums

ARCH laminoplastijas sistēma ir paredzēta paplašināta mugurkaula kanāla uzturēšanai mugurkaula kakla zonas lejasdaļā (C3–C7) pacientiem ar nobriedušu skeleta sistēmu pēc laminoplastijas veikšanas.

Indikācijas

- mugurējo garenisko saišu pārkaulošanās (*Ossification of the posterior longitudinal ligament - OPLL*) pāri vairākiem līmeņiem ar saglabātu kakla lordozi;
- iedzimta kanāla stenoze ar saglabātu kakla lordozi;
- daudzlīmeņu kanāla spondilozes ar saglabātu kakla lordozi;
- mugurēja kompresija saišu hipertrofijas dēļ ar saglabātu kakla lordozi.

Kontrindikācijas

ARCH™ laminoplastijas sistēma nav izmantojama, ja ir:

- viena vai divu līmeņu spondilozes bez attīstības stadijā esošas mugurkaula kanālu stenozes.

ARCH™ laminoplastijas sistēma nav izmantojama, ja ir:

- fokāla priekšēja kompresija;
- izveidota absolūta kifoze;
- izolēta radikulopātija;
- mugurkaula priekšējā atbalsta zudums audzēja, traumas vai infekcijas dēļ.

Pacientu mērķa grupa

laminoplastijas sistēma ARCH ir paredzēta lietošanai pacientiem ar nobriedušu skeletu. Šie izstrādājumi ir jālieto, ņemot vērā paredzēto lietojumu, indikācijas, kontrindikācijas un pacienta anatomiju un veselības stāvokli.

Paredzētais lietotājs

Šī lietošanas instrukcija atsevišķi nenodrošina pietiekamu informāciju par ierīces vai sistēmas lietošanu. Ir īpaši ieteicams saņemt norādījumus no ķirurga, kuram ir pieredze šo ierīču lietošanā.

Operācija ir jāveic saskaņā ar lietošanas norādījumiem, veicot ieteikto ķirurģisko procedūru. Ķirurgam ir jānodrošina, ka operācija tiek veikta pareizi. Ir stingri ieteicams, lai operāciju veic tikai praktizējoši ķirurgi, kam ir atbilstoša kvalifikācija un pieredze mugurkaula ķirurģijā un kas apzinās mugurkaula ķirurģijas vispārīgos riskus, kā arī pārzina ar šiem izstrādājumiem saistītās ķirurģiskās procedūras.

Šo ierīci drīkst lietot kvalificēti veselības aprūpes speciālisti, kam ir pieredze mugurkaula ķirurģijā, piemēram, ķirurģiem, terapeitiem, operāciju zāles personālam un ierīces sagatavošanā iesaistītajām personām.

Visiem darbiniekiem, kas rīkojas ar ierīci, pilnībā jāapzinās, ka šī lietošanas instrukcija neietver visu nepieciešamo informāciju par ierīces izvēli un lietošanu. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju un Synthes brošūru "Svarīga informācija". Pārliecinieties, vai labi pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

Paredzami klīniskie ieguvumi

Ja laminoplastijas sistēma tiek izmantota kā paredzēts un saskaņā ar lietošanas instrukciju un marķējumu, ierīce nodrošina paplašinātās mugurkaula kanāla uzturēšanu ar dzemdes kakla stenozi saistītās neiroloģiskās funkcijas pasliktināšanās novēršanai paredzētās laminoplastijas operācijas ietvaros.

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums ir pieejams tīmekļa vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (jāaktivizē).

Ierīces veiktspējas raksturlielumi

ARCH laminoplastijas sistēma ir paredzēta paplašināta mugurkaula kanāla uzturēšanai un mugurkaula aizsargfunkcijas saglabāšanai pēc laminoplastijas veikšanas.

Iespējamie nevēlamie notikumi, nevēlamās blakusparādības un atlikušie riski

Tāpat kā visu lielo ķirurģisko procedūru gadījumā, pastāv nevēlamo notikumu riski. Iespējamie nevēlamie notikumi var būt šādi, bet ne tikai: anestēzijas un pacienta novietojuma izraisītas problēmas; tromboze; embolija; infekcija; asiņošana; nervu vai asinsvadu ievainojumi; pietūkums; patoloģiska rētu veidošanās; muskuļu un skeleta sistēmas funkcionāli traucējumi; komplekss reģionālo sāpju sindroms (CRPS); alerģija/paaugstinātas jutības reakcijas; simptomi, kas saistīti ar implanta vai ierīces izvirkājumu; pastāvīgas sāpes; blakus esošo kaulu vai diska bojājumi; durāli plīsumi vai mugurkaula šķidrums noplūde; nerva saknes vai mugurkaula smadzeņu kompresija un/vai kontūzija; nesaaugšana (pseidoartroze); nepareiza vai aizkavēta saaugšana; jutība pret svešķermeni vai reakcija uz to; pēcoperācijas sāpes vai diskomforts; kaulu struktūras lūzumi; kaula nekroze; aksiālas kakla un plecu sāpes; implanta saliekšana vai pārvāpums; implanta atslāņošanās vai pārvietošanās; transplantāta izkustēšanās; ierīces atteice, kas izraisa laminārās spraugas aizvēršanos; pēcoperācijas kifoze un/vai spināla nestabilitāte, starpliku pārvietošanās un piespiešanās mugurkaula kanālam, mieloitisko simptomu progresēšana.

Vienreizlietojama ierīce



Nelietot atkārtoti

Norāda, ka medicīniskā ierīce ir paredzēta vienai lietošanas reizei vai lietošanai vienam pacientam vienas procedūras laikā.

Atkārtota lietošana vai atkārtota klīniska apstrāde (piemēram, tīrīšana un atkārtota sterilizēšana) var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai radīt ierīces darbības traucējumus, kas var izraisīt pacienta traumas, slimības vai nāvi. Turklāt vienreizējās lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņojuma risku, piemēram, infekcioza materiāla pārneši no viena pacienta uz citu. Tādējādi pacientam vai lietotājam var izraisīt traumas vai nāvi.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienam Synthes implantu, kas ir piesārņots ar asinīm, ausīm un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām, nedrīkst izmantot atkārtoti, un ar to jārikojas atbilstīgi slimnīcas protokolam. Lai gan implantī var šķīst neobjāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējās spriedzes pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Ir stingri ieteicams, lai ARCH laminoplastijas sistēmas implantēšanu veic tikai praktizējoši ķirurgi, kam ir atbilstoša kvalifikācija un pieredze mugurkaula ķirurģijā un kas apzinās mugurkaula ķirurģijas vispārīgos riskus, kā arī pārzina ar šiem izstrādājumiem saistītās ķirurģiskās procedūras.
- Implantēšana ir jāveic saskaņā ar ieteicamās ķirurģiskās procedūras instrukcijām. Ķirurgam ir jānodrošina, ka operācija tiek veikta pareizi.
- Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par komplikācijām, kas radušās nepareizas diagnozes, nepiemērota implanta izvēles, nepareizi kombinētu implanta komponentu un/vai operācijas metožu, ārstēšanas metožu ierobežojumu vai neatbilstošas aseptikas dēļ.

Ķirurģiskā pieeja

- Jārīkojas piesardzīgi, lai netiktu bojātas fāsežu locītavu kapsulas, mīksto audu piestiprināšanās vietas fāsežu locītavām, mugurkaula skriemeļu izaugumi un saites starp skriemeļu izaugumiem.

Veikt laminoplastiju

- Nepieļaujiet saskari ar pamatsmadzeņu apvalku.

Laminārā izplešanās

- Novietojiet laminas pacelēja vienas puses tapiņas zem pilnīgi pārgrieztās laminas ventrālās virsmas, neskarot pamatsmadzeņu apvalku.

ARCH laminoplastija bez starplikas

Izvēlieties plāksni / pielāgojiet tās formu:

- ja plāksnes loka uz priekšu un atpakaļ, to stiprība samazinās;
- locīšana atpakaļ vai nepareiza instrumenta izmantošana saliekšanai var pavājināt plāksni un izraisīt priekšlaicīgu implanta bojājumu (piemēram, lūzumu). Nelokiet plati vairāk, nekā ir nepieciešams, lai atbilstu pacienta anatomijai.

Nostipriniet plāksni:

- skrūves vietas centrēšana uz skriemeļa loka palīdz novērst skrūves izspiešanos skriemeļa loka malās.

ARCH laminoplastija ar starpliku

Izvēlieties plāksni / pielāgojiet tās formu:

- ja plāksnes loka uz priekšu un atpakaļ, to stiprība samazinās;
- locīšana atpakaļ vai nepareiza instrumenta izmantošana saliekšanai var pavājināt plāksni un izraisīt priekšlaicīgu implanta bojājumu (piemēram, lūzumu). Nelokiet plati vairāk, nekā ir nepieciešams, lai atbilstu pacienta anatomijai.

Ievietojiet starpliku:

- rīkojieties uzmanīgi, lai nekairinātu zem tās esošo cieto smadzeņu apvalku.

Nostipriniet plāksni:

- skrūves vietas centrēšana uz skriemeļa loka palīdz novērst skrūves izspiešanos skriemeļa loka malās.

Vairāk informācijas skatiet Synthes brošūrā “Svarīga informācija”.

Medicīnisko ierīču kombinēšana

ARCH laminoplastijas plāksnes (miniatūrās plāksnes ar vienu locījumu un ar diviem locījumiem, kā arī adaptācijas plāksne) un skrūves ir pielietojamas, izmantojot ar to saistītos ARCH laminoplastijas instrumentus. Lietošanai kopā ar plāksnēm ir pieejamas šādas skrūvju opcijas:

- mugurkaula kakla daļas skrūve (\varnothing 2,0 mm) ar pašvītņgriezies un pašurbšanas iespēju;
- ārkārtas ARCH laminoplastijas skrūves (\varnothing 2,4 mm).

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar citu ražotāju ierīcēm, tādēļ neuzņemas nekādu atbildību, ja tiek lietotas citu ražotāju ierīces.

Magnētiskās rezonanses vide

Saderība ar MR noteiktos apstākļos.

Pēc sliktākā gadījuma scenārija veiktajās neklīniskajās pārbaudēs ir pierādīts, ka ARCH laminoplastijas sistēmas implanti noteiktos apstākļos ir saderīgi ar MR. Šos priekšmetus var droši skenēt šādos apstākļos:

- statiskais magnētiskais lauks 1,5 teslas un 3,0 teslas;
- telpiskā gradienta lauks 300 mT/cm (3000 gauši/cm);
- maksimālā visa ķermeņa vidējās īpatnējās absorbcijas intensitāte (*specific absorption rate - SAR*) 15minūšu skenēšanas gadījumā ir 1 W/kg.

Saskaņā ar neklīniskajām pārbaudēm ARCH laminoplastijas implants neradīs temperatūras paaugstinājumu vairāk par 5 °C, pie maksimālās visa ķermeņa vidējās īpatnējās absorbcijas intensitātes (SAR) 1 W/kg, kā novērtēts ar kalorimetru, 15 minūtes veicot MR skenēšanu 1,5 teslu un 3,0 teslu MR skenerī.

MR attēlveidošanas kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona sakrīt ar vai ir relatīvi tuvu ARCH laminoplastijas ierīces pozīcijai.

Apstrāde pirms ierīces lietošanas

Nesterila ierīce.

Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterili, pirms to izmantošanas ķirurģijā ir jātīra un jāsterilizē ar tvaiku. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku ievietojiet izstrādājumu apstiprinātā iepakojumā vai tvertnē. Ievērojiet tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas sniegti Synthes brošūrā “Svarīga informācija”.

Implanta izņemšana

Ja ARCH laminoplastijas implants ir jāizņem, ieteicams izmantot šādu metodi:

- pievienojiet PlusDrive skrūvgrieža kātu rokturim ar sešstūra savienojumu, pēc tam ievietojiet salikto skrūvgriezi tam paredzētajā padziļinājumā uz izņemšanai paredzētās skrūves galviņas;
- grieziet skrūvgriezi pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, lai vispirms atskrūvētu skrūvi no ARCH laminoplastijas implanta;
- turpiniet griezt skrūvgriezi pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, lai izņemtu atskrūvēto skrūvi no implanta;
- pēc tam, kad ir izņemtas visas skrūves, izņemiet miniatūro plāksni, izmantojot miniatūrās plāksnes turētāju.

Ierīces klīniskā apstrāde

Detalizēti norādījumi par implantu apstrādi un atkārtoti izmantojamo ierīču, instrumentu paplašu un ietvaru atkārtotu apstrādi ir aprakstīti Synthes brošūrā “Svarīga informācija”. Instrumentu montāžas un demontāžas instrukcijas “Vairākdaļu instrumentu demontāža” ir pieejamas tīmekļa vietnē.

Likvidēšana

Nevienu Synthes implantu, kas ir piesārņots ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām, nedrīkst izmantot atkārtoti, un ar to jārikojas atbilstīgi slimnīcas protokolam.

Šīs ierīces ir jālikvidē kā veselības aprūpes medicīniskās ierīces, ievērojot slimnīcas procedūras.

CE
0123



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

Lietošanas instrukcija:
www.e-ifu.com