
Naudojimo instrukcija ARCH™ laminoplastikos sistema

Ši naudojimo instrukcija neskirta platinti JAV.

Šiuo metu ne visų gaminių galima įsigyti visose rinkose.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Naudojimo instrukcija

ARCH™ laminoplastikos sistema

ARCH™ laminoplastikos sistema suderinama su laminoplastikos „atvirų durų“ metodu, kai implantus sudaro plokštelės ir sraigčiai. Sistemą sudaro dviejų formų įvairių ilgių lenktos miniplokštelės. Formos: viengubo ir dvigubo lenkimo miniplokštelės. Į sistemą taip pat įeina tiesi lengvai formuojama 20 skylių pritaikoma plokštelė, kurią galima karpyti ir lankstyti atsižvelgiant į paciento reikmes. Tiekiami savisriegiai arba savigręžiai antkaulio sraigčiai.

Svarbi pastaba medicinos specialistams ir operacinių personalui: šioje naudojimo instrukcijoje nėra visos reikalingos informacijos apie priemonės parinkimą ir naudojimą. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitikinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

Medžiagos

Titano lydinys: TAN (titanas 6 %, aliuminis 7 %, niobis) pagal standartą ISO 5832-11. Titanas: TiCP (komerciniu požiūriu grynas titanas) pagal standartą ISO 5832-2.

Numatytoji paskirtis

ARCH laminoplastikos sistemos paskirtis – palaikyti išplėstą stuburo kanalą apatinėje kaklinėje stuburo dalyje (C3–C7) pacientams, kurių skeletas subrendęs, atlikus laminoplastiką.

Indikacijos

- Užpakalinio išilginio raiščio osifikacija (OPLL) daugelyje lygių, išlikus kaklo lordozei.
- Įgimta kanalo stenozė, išlikus kaklo lordozei.
- Kaklo srities spondilozė, apimanti daugelį lygių, išlikus kaklo lordozei.
- Užpakalinė kompresija dėl raiščio hipertrofijos, išlikus kaklo lordozei.

Kontraindikacijos

ARCH laminoplastikos sistemos negalima naudoti:

- Esant vieno ar dviejų segmentų spondilozei, kai nėra stuburo kanalo stenozės.

ARCH laminoplastikos sistemos negalima naudoti, kai yra:

- židininė priekinė kompresija;
- nustatyta absoliutinė kifozė;
- izoliuotasis radikulitas;
- prarastas priekinis stuburo palaikymas dėl auglio, traumos ar infekcijos.

Tikslinė pacientų grupė

ARCH laminoplastikos sistema skirta pacientams, kurių skeleto sistema jau susiformavusi. Šie gaminiai turi būti naudojami atsižvelgiant į paskirtį, indikacijas, kontraindikacijas ir į paciento anatomiją bei sveikatos būklę.

Numatomas naudotojas

Vien ši naudojimo instrukcija nesuteikia pakankamai kvalifikacijos, kad iš karto galėtumėte naudoti prietaisą arba sistemą. Labai rekomenduojame išklausti chirurgo, turinčio patirties naudoti tokius prietaisus, instruktažą.

Operacija turi būti atliekama pagal naudojimo instrukciją, laikantis rekomenduojamos chirurginės procedūros. Chirurgas atsako, kad operacija būtų atlikta tinkamai. Primygtinai rekomenduojama, kad operaciją atliktų tik atitinkamą kvalifikaciją įgiję chirurgai, turintys stuburo chirurgijos patirties, susipažinę su bendra stuburo chirurgijos rizika ir konkrečiam gaminiui būdingomis chirurginėmis procedūromis.

Šis prietaisas skirtas naudoti kvalifikuotiems sveikatos priežiūros specialistams, turintiems stuburo chirurgijos patirties, pvz., chirurgams, gydytojams, operacines personalui ir asmenims, dalyvaujantiems paruošiant prietaisą.

Visi su prietaisu dirbantys darbuotojai turi gerai žinoti, kad šioje naudojimo instrukcijoje pateikiama ne visa informacija, reikalinga prietaisui parinkti ir naudoti. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitikinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

Numatoma klinikinė nauda

Kai ARCH laminoplastikos sistema naudojama, kaip numatyta, ir pagal naudojimo instrukciją bei ženklinimą, prietaisas palaiko išplėstą stuburo kanalą, ir tai yra dalis laminoplastikos operacijos, kuri, kaip tikimasi, apsaugo nuo neurologinių funkcijų pablogėjimo, siejamo su kaklo stenozė.

Saugumo ir klinikinų charakteristikų santrauka pateikiama šiuo adresu (aktyvinus nuorodą): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Funkcinės prietaiso charakteristikos

ARCH laminoplastikos sistemos paskirtis – palaikyti išplėstą stuburo kanalą ir išlaikyti apsauginę stuburo funkciją atlikus laminoplastiką.

Galimi nepageidaujami reiškiniai, šalutinis poveikis ir liekamoji rizika

Kaip ir atliekant visas sudėtingas chirurgines procedūras, galima nepageidaujamų reiškinų rizika. Galimas šalutinis poveikis yra: problemos, susijusios su anestezija ir paciento padėtimi; trombozė; embolija; infekcija; hemoragija; nervų ar kraujagyslių pažeidimas; tinimas, nenormalus žaizdų gijimas arba randų susidarymas; funkcinis raumenų ir skeleto sistemos pažeidimas; kompleksinis regioninio skausmo sindromas (KRSS); alerginės ir (arba) padidėjusio jautrumo reakcijos; su implantu arba įtaisų iškilumu susiję simptomai; nuolatinis skausmas; gretimų kaulų ar diskų pažeidimas; kietojo dangalo plyšimas ar stuburo smegenų skysčio pratekėjimas; nervų šaknelių ar stuburo smegenų kompresija ir (arba) kontūzija; nesuaugimas (pseudartrozė); netinkamas ar uždelstas suaugimas; jautrumas arba reakcija į svetimkūnį; pooperacinis skausmas arba diskomfortas; kaulinių struktūrų lūžis; kaulo nekrozė; su antruoju kaklo slanksteliu susijęs kaklo bei peties skausmas; implanto sulinkimas arba lūžis; implanto atspalaidavimas ar pasislinkimas; transplantato pasislinkimas; prietaiso sutrikimas, dėl kurio užsiveria tarp plokštelių esantis tarpas; pooperacinė kifozė ir (arba) stuburo nestabilumas; tarpiklio pasislinkimas ir stuburo kanalo pažeidimas; mielopatinių simptomų progresavimas.

Vienkartinis prietaisas



Pakartotinai nenaudoti

Nurodomas medicinos prietaisas, skirtas naudoti vieną kartą arba vienam pacientui atliekant vieną procedūrą.

Pakartotinai naudojant arba pakartotinai kliniškai apdorojant (pvz., valant ir pakartotinai sterilizuojant), gali būti pažeista prietaiso konstrukcija ir (arba) prietaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, gali susirgti arba mirti. Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinius prietaisus, gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl vieno paciento infekuotos medžiagos perdavimo kitam. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali susižaloti arba mirti.

Užterštų implantų negalima pakartotinai apdoroti. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniais, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nepažeisti, tačiau gali būti mažų defektų ir vidinio tempimo sričių, dėl kurių gali sumažėti medžiagos atsparumas.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Primygtinai rekomenduojama, kad ARCH laminoplastikos sistemą implantuotų tik operuojantys chirurgai, kurie turi patirties stuburo chirurgijos srityje ir yra susipažinę su bendrąja stuburo chirurgijos rizika bei konkrečiam gaminiui tinkamais chirurginiais metodais.
- Implantuoti reikia laikantis rekomenduojamai operacijai taikomos naudojimo instrukcijos. Chirurgas atsako, kad operacija būtų atlikta tinkamai.
- Gamintojas neprisiima atsakomybės už jokiais komplikacijomis, pasireiškiančias dėl klaidingos diagnozės, parinkto netinkamo implanto, netinkamai sujungtų implanto komponentų ir (arba) operavimo metodu, gydymo metodų ribotumo arba aseptikos reikalavimų nesilaikymo.

Chirurginis metodas

- Reikia pasirūpinti, kad būtų išsaugotos tarpslankstelinės kapsulės, minkštųjų audinių raiščiai, tvirtinantys prie tarpslankstelinį sąnarių, keterinės ataugos ir tarpketeriniai raiščiai.

Laminoplastikos atlikimas

- Nesilieskite prie greta esančio kietojo dangalo.

Plokštelių išplėtimas

- Vienos plokštelių kėliklio pusės dantelius pakiškite po ventraliniu visiškai perpjautose plokštelės paviršiumi, nepažeisdami greta esančio kietojo dangalo.

ARCH laminoplastika nenaudojant tarpiklio

Pasirinkite ir (arba) kontūruokite plokštelę

- Pirmyn ir atgal lankstomos plokštelės susilpnėja.
- Lenkiant atgal arba naudojant netinkamus lenkimo instrumentus, plokštelė gali susilpnėti ir pirma laiko lūžti. Nesulenkite plokštelės daugiau, nei reikia, kad pri-taikytumėte prie anatomijos.

Plokštelės tvirtinimas

- Pasirinkus sraigto vietą plokštelės centre, galima išvengti sraigto išlūžimo palei plokštelės kraštus.

ARCH laminoplastika naudojant tarpiklį

Pasirinkite ir (arba) kontūruokite plokštelę

- Pirmyn ir atgal lankstomos plokštelės susilpnėja.
- Lenkiant atgal arba naudojant netinkamus lenkimo instrumentus, plokštelė gali susilpnėti ir pirma laiko lūžti. Nesulenkite plokštelės daugiau, nei reikia, kad pri-taikytumėte prie anatomijos.

Tarpiklio įdėjimas

- Nesilieskite prie greta esančio kietojo dangalo.

Plokštelės tvirtinimas

- Pasirinkus sraigto vietą plokštelės centre, galima išvengti sraigto išlūžimo palei plokštelės kraštus.

Išsamesnę informaciją žr. „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Medicinos prietaisų derinimas

ARCH laminoplastikos plokštelės (vienkartinės lenkimo miniplokštelės, dvigubo lenkimo miniplokštelės bei pritaikomosios plokštelės) ir sraigčiai yra naudojami kartu su atitinkamais ARCH laminoplastikos instrumentais. Su plokštelėmis gali būti naudojami šie sraigčiai:

- savisriegis arba savigręžis antkaulio sraigtas (Ø 2,0 mm),
- atsarginis savisriegis sraigtas (Ø 2,4 mm).

„Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų tiekiamomis priemonėmis ir tokiais atvejais neprisiima jokios atsakomybės.

Magnetinio rezonanso aplinka

Santykinai saugus MR aplinkoje

Neklinikiniai ARCH laminoplastikos sistemos implantų bandymai pagal blogiausio atvejo scenarijų parodė, kad jie yra suderinami su MR su išlygomis. Šiuos gaminius galima saugiai skenuoti šiomis sąlygomis:

- statinio magnetinio lauko magnetinio srauto tankis yra 1,5 ir 3,0 T;
- erdvinis lauko gradientas yra 300 mT/cm (3 000 G/cm);
- didžiausia viso kūno vidutinė specifinė sugerties sparta (SAR) atliekant 15 minučių trukmės tyrimą yra 1 W/kg.

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad ARCH laminoplastikos implantai pakelia temperatūrą ne daugiau kaip 5 °C esant viso kūno vidutinei specifinei sugerties spartai (SAR) 1 W/kg, išmatuotai kalorimetru po 15 minučių MR nuskaitymo 1,5 ir 3,0 teslos MR tomografu.

MR vaizdo kokybė gali būti blogesnė, jei dominanti sritis sutampa su ARCH laminoplastikos prietaiso vieta arba yra santykinai arti jos.

Prietaiso paruošimas prieš naudojant

Nesterilūs prietaisai

„Synthes“ gaminius, kurie tiekiami nesterilūs, prieš naudojant operaciniam gydymui, būtina išvalyti ir sterilizuoti garais. Prieš valydami nuimkite visas originalias pakuotes. Prieš sterilizuodami garais gaminį supakuokite į tinkamą vyniojimo medžiagą ar talpyklą. Laikykitės valymo ir sterilizavimo instrukcijos, pateiktos „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Implanto šalinimas

Jei prireikia pašalinti ARCH laminoplastikos implantą, rekomenduojamas toliau aprašytas metodas.

- Prijunkite atsuktuvo strypą „PlusDrive“ prie rankenos su šešiabriaune sujungimo mova, tada įstatykite surinktą prietaisą į norimo pašalinto sraigto išėmą.
- Sukite atsuktuvą prieš laikrodžio rodyklę, kad pirmiausia atlaisvintumėte ARCH laminoplastikos implanto sraigimą.
- Toliau sukite atsuktuvą prieš laikrodžio rodyklę, kad išimtumėte atlaisvintą implanto sraigimą.
- Išskų visus sraigtus nuimkite miniplokštelę naudodami miniplokštelės laikiklį.

Klinikinis prietaiso apdorojimas

Išsami implantų apdorojimo ir daugkartinių įtaisų, instrumentų padėklų bei dėžių pakartotinio apdorojimo instrukcija pateikta „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“. Instrumentų sumontavimo ir išmontavimo instrukcija „Daugiakomponenčių instrumentų išmontavimas“ pateikta interneto svetainėje.

Išmetimas

Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniais, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligininėje numatytą protokolą.

Priemonės reikia išmesti kaip sveikatos priežiūrai skirtas medicinos priemonės, vadovaujantis ligininės procedūromis.

CE
0123



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

Naudojimo instrukcija:
www.e-ifu.com