

Kullanım Talimatları

ARCH™ Laminoplasti Sistemi

Bu kullanım talimatları ABD'de dağıtımına yönelik değildir.

Ürünlerin tamamı şu anda tüm pazarlarda mevcut değildir.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kullanım Talimatları

ARCH™ Laminoplasti Sistemi

ARCH™ Laminoplasti Sistemi, plak ve vidalardan oluşan implantların kullanıldığı durumlarda, açık kapı laminoplasti tekniğini destekler. Sistem, farklı uzunluklarda, önceden bükülmüş, iki ayrı biçime sahip mini plak sunar. Mini plaklar tek ve çift bükümlü biçimlerde dir. Sistem ayrıca hastanın ihtiyaçlarına göre kesilebilen ve bükülebilen düz, şekillendirilebilir, 20 delikli bir adaptasyon plağı da sunar. Vidalar kendinden dış açan veya matkap uçlu korteks vidaları olarak mevcuttur.

Tip uzmanları ve ameliyathane personeli için önemli not: Bu kullanım talimatları bir cihazın seçimi ve kullanımı için gerekli tüm bilgileri içermemektedir. Kullanmadan önce lütfen kullanım talimatlarını ve Synthes “Önemli Bilgiler” broşürünü dikkatle okuyun. Uygun cerrahi prosedüre aşına olduğunuzdan emin olun.

Materyaller

Titanyum Alaşımı: ISO 5832-11'e göre TAN (Titanyum – %6 Alüminyum – %7 Niyobyum)
Titanyum: ISO 5832-2'ye göre TiCP (Ticari Safılıkta Titanyum)

Kullanım Amacı

ARCH Laminoplasti Sistemi, iskelet gelişimi tamamlanmış hastalarda, laminoplasti gerçekleştirildikten sonra alt servikal için gerekli omurda (C3-C7) genişletilmiş spinal kanalı muhafaza etmek için amaçlanmıştır.

Endikasyonlar

- Korunmuş servikal lordozlu çoklu seviyeli posterior longitudinal ligaman osifikasyonu (OPLL)
- Kalıcı servikal lordozlu konjenital kanal stenozu
- Korunmuş servikal lordozlu çoklu seviyeli servikal spondiloz
- Korunmuş servikal lordozlu, ligamentöz hipertrofiyen kaynaklanan posterior kompresyon

Kontrendikasyonlar

ARCH Laminoplasti Sistemi aşağıdaki durumda kullanılmamalıdır:

- Gelişimsel spinal kanal stenozu olmayan tek veya çift seviyeli spondiloz

ARCH Laminoplasti Sistemi aşağıdaki durumlar mevcutsa kullanılmamalıdır:

- Fokal anterior kompresyon
- Sabitleşmiş mutlak kifoz
- İzole radikülopati
- Tümör, travma veya enfeksiyondan kaynaklanan anterior kolon desteğinin kaybı

Hedef Hasta Grubu

ARCH Laminoplasti Sistemi iskelet olgunluğuna ulaşmış hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünler; kullanım amacına, endikasyonlarına ve kontrendikasyonlarına uygun olarak ve hastanın anatomisi ile sağlık durumu dikkate alınarak kullanılmalıdır.

Hedef Kullanıcı

Bu kullanım talimatları, cihazın veya sistemin doğrudan kullanımı için tek başına yeterli altyapıyı sağlamaz. Bu cihazların kullanımı konusunda deneyimli bir cerrah-tan talimat alınması önemle tavsiye edilir.

Ameliyat, kullanım talimatları uyarınca, önerilen cerrahi prosedüre göre gerçekleştirilmelidir. Ameliyatın doğru şekilde gerçekleştirilmesini sağlamak cerrahın sorumluluğundadır. Ameliyatın yalnızca uygun nitelikleri kazanmış, omurga cerrahisinde deneyimli, ürüne özgü cerrahi prosedürler hakkında bilgi sahibi olan ve genel omurga cerrahi risklerin farkında olan cerrahlar tarafından gerçekleştirilmesi önemle tavsiye edilir.

Bu cihazın cerrahlar, hekimler, ameliyathane personeli ve cihaz hazırlama sürecine dahil olan kişiler gibi omurga cerrahisinde deneyimli olan kalifiye sağlık profesyonelleri tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

Cihazı kullanan tüm personel, bu kullanım talimatlarının cihazın seçim ve kullanımı-na ilişkin gerekli tüm bilgileri içermediğinin farkında olmalıdır. Kullanmadan önce lütfen kullanım talimatlarını ve Synthes “Önemli Bilgiler” broşürünü dikkatle okuyun. Uygun cerrahi prosedüre aşına olduğunuzdan emin olun.

Beklenen Klinik Faydalar

ARCH Laminoplasti Sistemi amaçlandığı şekilde ve kullanım talimatlarına ve etikete göre kullanıldığında, cihaz laminoplasti ameliyatının bir parçası olarak genişletilmiş spinal kanalın korunmasını sağlar ve bunun, servikal stenozla ilişkili olarak nörolojik fonksiyonun kötüye gitmesini önlemesi beklenir.

Şu bağlantıdan güvenlik ve klinik performansla ilişkin bir özete ulaşılabilir (aktivas-yon işlemi yapıldıktan sonra): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Cihazın Performans Özellikleri

ARCH Laminoplasti Sistemi bir laminoplasti işleminin ardından genişletilmiş spinal kanalı muhafaza etmek ve omurun koruyucu işlevini sürdürmek için tasarlanmıştır.

Olası Advers Olaylar, İstenmeyen Yan Etkiler ve Rezidüel Riskler

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi advers olay riski bulunur. Olası advers olaylar şunlardır: Anestezi ve hastanın konumlandırılmasından kaynaklanan sorunlar; tromboz; emboli; enfeksiyon; hemoraji; nöral veya vasküler yaralanma; şişme, anormal yara iyileşmesi veya anormal skar oluşumu; kas-iskelet sisteminin fonksiyonel bozukluğu; kompleks bölgesel ağrı sendromu (CRPS); alerji/hipersensitivite reaksiyonları; implant ya da donanım prominansı ile ilişkili semptomlar; sürekli ağrı; bitişik kemikte veya disklerde hasar; dural yırtılma ya da spinal sıvı sızıntısı; sinir kökü veya spinal kord kompresyonu ve/veya kontüzyonu; birleşmeme (psödoartroz); hatalı kaynama ya da geç kaynama; duyarlılık ya da yabancı madde reaksiyonu; post-operatif ağrı veya rahatsızlık; kemikli yapılarda kırık; kemik nekrozu; aksiyel boyun ve omuz ağrısı; implantın bükülmesi veya kırılması; implantın gevşemesi veya migrasyonu; greftin yerinden çıkması; cihazın arızalanarak laminar boşluğun kapanmasına neden olması; post-operatif kifoz ve/veya spinal instabilite; ara parça migrasyonu ve spinal kanal sıkışması, miyelopatik semptomların ilerlemesi.

Tek Kullanımlık Cihaz



Tekrar kullanmayın

Tek kullanıma veya tek bir prosedür sırasında tek bir hastada kullanıma yönelik tıbbi cihazı ifade eder.

Tekrar kullanım veya tekrar klinik işlem den geçirme (temizleme ve tekrar sterilizasyon gibi) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması ya da ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir.

Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlenmesi, örneğin enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması gibi bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması ya da ölümüyle sonuçlanabilir.

Kontamine olmuş implantlar tekrar işlenmemelidir. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve hastane protokolüne göre işlem görmelidir. Hasarsız görünseler de implantlarda, materyal yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Uyarılar ve Önlemler

- ARCH Laminoplasti Sisteminin yalnızca uygun nitelikleri kazanmış, omurga cerrahisinde deneyimli, ürüne özgü cerrahi prosedürler hakkında bilgi sahibi olan ve genel omurga cerrahi risklerin farkında olan cerrahlar tarafından implante edilmesi önemle tavsiye edilir.
- İmplantasyon, tavsiye edilen cerrahi prosedüre yönelik talimatlara uygun olarak gerçekleştirilmelidir. Ameliyatın doğru şekilde gerçekleştirilmesini sağlamak cerrahın sorumluluğundadır.
- Üretici; hatalı tanı, yanlış implant seçimi, yanlış şekilde kombine edilmiş implant bileşenleri ve/veya operasyon teknikleri, tedavi yöntemlerinin sınırlamaları veya yetersiz aseptiden kaynaklanan hiçbir komplikasyondan sorumlu değildir.

Cerrahi Yaklaşım

- Faset kapsüllerinin, faset eklemlerine yumuşak doku bağlantılarının, spinöz proseslerin ve interspinöz ligamentlerin muhafazası için dikkatli olunmalıdır.

Laminoplasti prosedürünü gerçekleştirin

- Alta yatan dura ile temastan kaçınin.

Laminar ekspansiyon

- Altta yatan durayı bozmadan, tamamen kesilen laminanın ventral yüzeyinin altına Lamina Elevatörünün bir tarafındaki çentikleri yerleştirin.

Ara parça olmadan ARCH Laminoplasti

Plak seçme/konturlama

- Plaklar ileri-geri bükme işlemi sırasında zayıflayabilir.
- Ters bükme veya bükme için yanlış aletlerin kullanılması plağı zayıflatabilir ve erken implant arızasına (kırılma gibi) yol açabilir. Plağı anatomiye uyması için gerekenden fazla bükmeyin.

Plağı sabitleme

- Lamina üzerinde vida bölgesini ortalamak, laminar kenarlar boyunca vidanın ayrılmasını önlemeye yardımcı olur.

Ara parça ile ARCH Laminoplasti

Plak seçme/konturlama

- Plaklar ileri-geri bükme işlemi sırasında zayıflayabilir.
- Ters bükme veya bükme için yanlış aletlerin kullanılması plağı zayıflatabilir ve erken implant arızasına (kırılma gibi) yol açabilir. Plağı anatomiye uyması için gerekenden fazla bükmeyin.

Ara parça yerleştirme

- Altta yatan duraya müdahale etmekten kaçının.

Plağı sabitleme

- Lamina üzerinde vida bölgesini ortalamak, laminar kenarlar boyunca vidanın ayrılmasını önlemeye yardımcı olur.

Daha fazla bilgi için lütfen Synthes “Önemli Bilgiler” broşürüne başvurun.

Tıbbi Cihazların Kombinasyonu

ARCH Laminoplasti plakları (tek bükümlü mini plaklar, çift bükümlü mini plaklar ve adaptasyon plağı) ve vidalar, ilişkili ARCH Laminoplasti Aletleri kullanılarak uygulanır. Plaklarla kullanım için aşağıdaki vida seçenekleri mevcuttur.

- Kendinden kılavuzlu ve matkap uçlu seçenekleri olan korteks vidası (Ø 2,0 mm)
- Kendinden kılavuzlu acil durum vidası (Ø 2,4 mm)

Synthes, diğer üreticiler tarafından sağlanan cihazlarla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tip durumlarda sorumluluk kabul etmez.

Manyetik Rezonans Ortamı

MR Koşullu:

En kötü durum senaryosunun klinik olmayan testleri ARCH Laminoplasti Sistemi implantlarının MR koşullu olduğunu göstermiştir. Bu ürünler aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilir:

- 1,5 Tesla'lık ve 3,0 Tesla'lık statik manyetik alan.
- 300 mT/cm'lik (3000 Gauss/cm) uzamsal gradyan alanı.
- 15 dakikalık tarama için 1 W/kg'lık maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR).

Klinik olmayan testlere göre, 1,5 Tesla ve 3,0 Tesla MR tarayıcısında 15 dakikalık MR taraması için kalorimetreyle yapılan ölçüme göre ARCH Laminoplasti implantı 1 W/kg'lık maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranında (SAR) 5°C'den fazla sıcaklık artışı yaratmaz.

İlgilenilen bölge ARCH Laminoplasti cihazıyla aynı bölgeyse veya bu bölgeye yakınsa MR Görüntüleme kalitesi bozulabilir.

Cihazın Kullanımından Önce Yapılması Gereken İşlem

Steril Olmayan Cihaz:

Steril olmayan durumda sağlanan Synthes ürünleri cerrahi kullanımdan önce temizlenmeli ve buharla sterilize edilmelidir. Temizlemeden önce tüm orijinal ambalajı çıkarın. Buhar sterilizasyonu öncesinde ürünü onaylanmış bir sargı malzemesi veya kaba koyun. Synthes “Önemli Bilgiler” broşüründe verilen temizleme ve sterilizasyon talimatlarını takip edin.

İmplantın Çıkarılması

ARCH Laminoplasti implantının çıkarılması gerekiyorsa aşağıdaki teknik önerilir.

- PlusDrive Tornavida Şaftını altıgen kaplinli sapa takın, ardından monte edilen tornavidayı çıkarılacak vidanın tornavida girintisine yerleştirin.
- Önce vidayı ARCH Laminoplasti implantından gevşetmek için tornavidayı saat yönünün tersine döndürün.
- Gevşetilen vidayı implanttan çıkarmak için tornavidayı saat yönünün tersine döndürmeye devam edin.
- Tüm vidalar çıkarılınca Miniplak Tutucusunu kullanarak implantı çıkarın.

Cihazın Klinik Olarak İşlenmesi

İmplantların işlenmesi ve tekrar kullanılabilir cihazların, enstrüman tepsilerinin ve muhafazalarının tekrar işlenmesiyle ilgili detaylı talimatlar Synthes “Önemli Bilgiler” broşüründe açıklanmaktadır. “Çok parçalı aletlerin sökülmesi” başlığı altındaki aletlerin montaj ve demontaj talimatları, web sitesinde mevcuttur.

Atma

Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve hastane protokolüne göre işlem görmelidir.

Cihazlar, hastane prosedürlerine uygun şekilde tıbbi sağlık cihazları olarak atılmalıdır.

CE
0123



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

Kullanım Talimatları:
www.e-ifu.com