
Brugsanvisning ARCH™-laminoplastiksystem

Brugsanvisningen er ikke beregnet til distribution i USA.

På nuværende tidspunkt er det ikke alle produkter, der er tilgængelige på alle markeder.

Produkter, der leveres usterile og sterile, kan skelnes fra hinanden via endelsen "S", der er føjet til varenummeret for sterile produkter.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Brugsanvisning

ARCH™-laminoplastiksystem

ARCH-laminoplastiksystemet understøtter laminoplastikkens åbne teknik, hvor implantaterne består af skinner og skruer. Systemet består af to forskellige udformninger af forbøjede miniskinner i forskellige længder. Udformningerne omfatter enkelt- og dobbeltbøjede miniskinner. Systemet tilbyder også en lige, bøjelig, 20-hullers tilpasningsskinne, der kan tilskæres og bøjes, så den opfylder patientens behov. Skruer leveres som selvsukkørende eller selvboerende cortexskruer.

Denne brugsanvisning indeholder oplysninger om følgende produkter:

401.041.99	443.172	401.794.99S
401.043.99	443.174	401.795.99S
401.044.99	443.176	401.796.99S
401.045.99	443.178	443.164S
401.046.99	443.180	443.166S
401.061.99	443.182	443.168S
401.063.99	447.100.99	443.170S
401.065.99	401.041.99S	443.172S
401.792.99	401.043.99S	443.174S
401.794.99	401.044.99S	443.176S
401.795.99	401.045.99S	443.178S
401.796.99	401.046.99S	443.180S
443.164	401.061.99S	443.182S
443.166	401.063.99S	447.100.99S
443.168	401.065.99S	
443.170	401.792.99S	

Vigtig meddelelse til sundheds- og operationspersonale: Denne brugsanvisning indeholder ikke alle de oplysninger, som er nødvendige for valg og brug af en anordning. Læs brugsanvisningen og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" grundigt igennem før brug. Sørg for at være bekendt med det relevante kirurgiske indgreb.

Besøg www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information eller kontakt lokal kundeservice for ledsagende oplysninger, såsom kirurgiske teknikker.

Materialer

Titanlegering: TAN (Titan - 6 % aluminium - 7 % niobium) i henhold til ISO 5832-11
Titanium: TiCP (kommercielt ren titan) i henhold til ISO 5832-2

Tilsigtet anvendelse

ARCH-laminoplastiksystemet er beregnet til at opretholde en udvidet rygmarvskanal i den nedre columna cervicalis (C3–C7) hos patienter med fuldt udviklet skelet efter laminoplastik.

Indikationer

- Forbening af ligamentum logitudinale posterius over flere niveauer med opretholdt lordose
- Kongenit spinalstenose med opretholdt lordose
- Diskusdegeneration på flere niveauer med opretholdt lordose
- Posterior kompression som følge af båndagtig hypertrofi med opretholdt lordose

Kontraindikationer

ARCH-laminoplastiksystemet må ikke anvendes til følgende:

- Ét- eller to-niveaus diskusdegeneration uden udviklingsmæssig spinalstenose

ARCH-laminoplastiksystemet må ikke anvendes, når der er:

- Fokal, anterior kompression
- Etableret, absolut kyfose
- Isoleret radikulopati
- Tab af anterior rygsøjlestøtte som følge af tumor, traume eller infektion

Patientmålgruppe

ARCH-laminoplastiksystemet er beregnet til brug på patienter med fuldt udviklet skelet. Disse produkter skal anvendes i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse, indikationer, kontraindikationer og under hensyntagen til patientens anatomi og helbredstilstand.

Tilsigtet bruger

Denne brugsanvisning udgør i sig selv ikke en tilstrækkelig baggrund for direkte brug af anordningen eller systemet. Det anbefales på det kraftigste at modtage vejledning fra en kirurg med erfaring i håndtering af disse anordninger.

Operationen skal udføres i henhold til anvisningerne i udførelse af det anbefalede kirurgiske indgreb. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at operationen udføres korrekt. Det anbefales på det kraftigste, at operationen kun udføres af kirurger, som har opnået de relevante kvalifikationer, og har erfaring inden for spinalkirurgi. De skal desuden være opmærksomme på generelle risici ved spinalkirurgi og være fortrolige med de produktspecifikke kirurgiske indgreb.

Denne anordning er beregnet til at blive brugt af uddannet sundhedspersonale, der har erfaring inden for spinalkirurgi, f.eks. kirurger, læger, operationspersonale og andre personer, der er involveret i klargøring af anordningen.

Alt personale, der håndterer anordningen, skal fuldt ud opmærksomme på, at denne brugsanvisning ikke indeholder alle de oplysninger, der er nødvendige for valg og brug af en anordning. Læs brugsanvisningen og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" grundigt igennem før brug. Sørg for at være bekendt med det relevante kirurgiske indgreb.

Forventede kliniske fordele

Når ARCH-laminoplastiksystemet anvendes efter hensigten, og i overensstemmelse med brugsanvisningen og mærkningen, sørger anordningen for opretholdelse af en ekspanderet rygmarvskanal som en del af den laminoplastikkirurgi, som forventes at forhindre forringelse af den neurologiske funktion, som tilskrives spinalstenose.

Der findes en oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne på følgende link (ved aktivering): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Anordningens ydelsesmæssige egenskaber

ARCH-laminoplastiksystemet er designet til at opretholde en udvidet rygmarvskanal og rygsøjlels beskyttende funktion efter laminoplastik.

Potentielle komplikationer, bivirkninger og øvrige risici

Som ved alle større kirurgiske indgreb er der en risiko for komplikationer. Mulige komplikationer omfatter: Problemer opstået som følge af anæstesi og placering af patienten, trombose, emboli, infektion, hæmoragi, nerve- eller karskader, hævelser, anormal sårheling eller ardannelse, funktionsnedsættelse af bevægeapparatet, fibromyalgi, allergiske reaktioner/overfølsomhedsreaktioner, symptomer forbundet med implantat- eller materialefremspring, vedvarende smerter, skader på tilstødende knogler, disci, organer eller andre bløddele, durarift eller spinalvæskeudsivning, nerverods- eller rygmarvskompression og/eller -kontusion, pseudarthrosis, heling i fejlstilling eller forsinket heling, sensitivitets- eller fremmedlegemereaktion, postoperative smerter eller ubehag, fraktur på knoglestrukturer, knoglenekrose, aksial nakke- og rygmerter, bøjning, brud, løsnung eller vandring af implantatet, transplantatforsubning, lukning af det laminare mellemrum på grund af transplantatsvigt, postoperativ kyfose og/eller spinalinstabilitet, vandring af afstandsstykke og indeklemning af rygmarvskanalen, fremadskridende myelopatiske symptomer.

Steril anordning

STERILE R Steriliseret vha. bestråling

Opbevar sterile anordninger i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Kontrollér produktets udløbsdato, og bekræft, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller udløbsdatoen er overskredet.

Engangsanordning



Må ikke genanvendes

Angiver en medicinsk anordning, der er beregnet til engangsbrug eller til brug på en enkelt patient under et enkelt indgreb.

Genanvendelse eller klinisk genbehandling (f.eks. rengøring og resterilisering) kan compromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre anordningsfejl, som kan resultere i patientskade, sygdom eller død.

Endvidere kan genanvendelse eller genbehandling af engangsanordninger medføre risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførslen af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Kontaminerede implantater må ikke genbehandles. Synthes-implantater, som er kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og indvendige belastningsmønstre, som kan forårsage materialetræthed.

Advarsler og forholdsregler

- Det anbefales på det kraftigste, at ARCH-laminoplastiksystemet kun implanteres af kirurger, som har opnået de relevante kvalifikationer, og har erfaring inden for spinalkirurgi. De skal desuden være opmærksomme på generelle risici ved spinalkirurgi og være fortrolige med de produktspecifikke kirurgiske indgreb.
- Implantation skal udføres i henhold til anvisningerne i udførelse af det anbefalede kirurgiske indgreb. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at operationen udføres korrekt.
- Producenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikationer, der måtte opstå som følge af en forkert diagnose, valg af forkert implantat, forkert kombinerede implantatdele og/eller operationsteknikker, begrænsninger i behandlingsmetode eller utilstrækkelig aseptis.
- Advarsel: Allergiske reaktioner over for implantatmaterialer (f.eks. PEEK, titan, titanlegering).

Kirurgisk tilgang

- Vær omhyggelig med at bevare facetkapslerne, vedhæftninger af bløddele til facetleddene, torntapperne og ligamenta interspinale.

Udfør laminoplastik

- Undgå kontakt med den underliggende dura.

Laminar ekspansion

- Anbring spidserne på den ene side af laminahæveren under den ventrale overflade af den helt overskårne lamina uden at forstyrre den underliggende dura.

ARCH-laminoplastik uden afstandsstykke

Udvælg/konturér skinnen

- Skinnerne svækkes, når de bøjes frem og tilbage.
- Tilbagebøjning eller brug af forkerte instrumenter til at bøje kan svække skinnen og føre til præmaturot skinnesvigt (f.eks. brud). Undgå overdreven bøjning af skinnen i forhold til hvad der er påkrævet for tilpasning til patientens anatomi.

Fastspænd skinnen

- Hvis skruerplaceringen er midt på lamina, hjælper det med at forhindre brud på skrueerne langs de laminare kanter.

ARCH-laminoplastik med afstandsstykke

Udvælg/konturér skinnen

- Skinnerne svækkes, når de bøjes frem og tilbage.
- Tilbagebøjning eller brug af forkerte instrumenter til at bøje kan svække skinnen og føre til præmaturot skinnesvigt (f.eks. brud). Undgå overdreven bøjning af skinnen i forhold til hvad der er påkrævet for tilpasning til patientens anatomi.

Anbring afstandsstykket

- Undgå at forstyrre den underliggende dura.

Fastspænd skinnen

- Hvis skruerplaceringen er midt på lamina, hjælper det med at forhindre brud på skrueerne langs de laminare kanter.

Yderligere oplysninger kan findes i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Kombination af medicinske anordninger

ARCH-laminoplastik-skinne (enkeltbøjede miniskinner, dobbeltbøjede miniskinner og adapterskinne) og skrue påføres ved hjælp af de tilhørende ARCH-laminoplastik-instrumenter. Følgende skruemuligheder er tilgængelige til brug sammen med skinnerne.

- Cortexskruer (Ø 2,0 mm) med selvskærende og selvboende muligheder
- Selvskærende skruer (Ø 2,4 mm) til nødtilfælde

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med anordninger fra andre producenter og påtager sig intet ansvar i sådanne tilfælde.

MR-miljø

MR-betinget:

Ikke-klinisk testning af det værste tænkelige scenarie har vist, at implantaterne i ARCH-laminoplastiksystemet er MR-betingede. Komponenterne kan scannes sikkert under følgende betingelser:

- Et statisk magnetfelt på 1,5 tesla og 3,0 tesla.
- Rumligt gradientfelt på 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptions-hastighed (SAR) for hele kroppen på 1 W/kg ved 15 minutters scanning.

Baseret på ikke-klinisk testning vil ARCH-laminoplastikimplantatet producere en temperaturstigning på højst 5 °C ved en maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptions-hastighed (SAR) for hele kroppen på 1 W/kg som vurderet vha. kalorimetri ved 15 minutters MR-scanning i en 1,5 tesla og 3,0 tesla MR-scanner.

MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet befinder sig i nøjagtigt det samme område som eller relativt tæt på ARCH-laminoplastik-anordningen.

Behandling inden ibrugtagning af anordningen

Steril anordning:

Anordningerne leveres sterile. Fjern produkterne fra emballagen ved brug af en aseptisk teknik.

Opbevar de sterile anordninger i deres originale, beskyttende emballage.

Tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

Kontrollér produktets udløbsdato, og bekræft ved visuel inspektion, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug:

- Kontrollér, at hele den sterile barriereemballage, herunder forseglingen, er fuldstændig og ensartet.
- Kontrollér den sterile emballage for at sikre, at der ikke er huller, kanaler eller åbninger.

Produktet må ikke tages i brug, hvis emballagen er beskadiget eller udløbet.

Ikke-steril anordning:

Synthes-produkter, der leveres i ikke-steril tilstand, skal rengøres og dampsteriliseres før kirurgisk brug. Fjern al original emballage før rengøring. Anbring produktet i et godkendt omslag eller en beholder før dampsterilisering. Følg de rengørings- og steriliseringsanvisninger, som er angivet i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Fjernelse af implantatet

ARCH-laminoplastikimplantatet er beregnet til permanent implantation og er ikke beregnet til at blive fjernet. Enhver beslutning om at fjerne implantatet skal træffes af lægen og patienten under hensyntagen til patientens generelle helbredstilstand og de potentielle risici for patienten, der er forbundet med endnu et kirurgisk indgreb.

Hvis et ARCH-laminoplastikimplantat skal fjernes, anbefales følgende teknik.

- Sæt PlusDrive-skrue-trækkerskaftet på håndtaget med sekskantkobling, og sæt derefter den samlede skrue-trækker ind i forsænkningen på den skrue, der skal fjernes.
- Drej skrue-trækkeren mod uret, så skruen løsnes fra ARCH-laminoplastikimplantatet.
- Fortsæt med at dreje skrue-trækkeren mod uret for at fjerne den løsnede skrue fra implantatet.
- Når alle skrueer er fjernet, fjernes miniskinnen ved hjælp af holderen til miniskinnen.

Klinisk klargøring af anordningen

Detaljerede anvisninger i klargøring af implantatet og genbehandling af anordninger, instrumentbakker og kassetter kan findes i brochuren "Vigtige oplysninger" fra Synthes. Anvisningerne i montering og afmontering instrumenter, "Dismantling Multipart Instruments", kan findes på webstedet.

Bortskaffelse

Synthes-implantater, som er kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

Anordningerne skal bortskaffes som medicinsk udstyr i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

Særlige betjeningsanvisninger

Laminoplastik

Kirurgisk fremgangsmåde

- Patienten placeres i bugleje i kranieklemme med nakken let bøjet og placeret posterior. Sengens hovedgærde bør være hævet, så der er et direkte udsyn til operationsstedet.
- Der bør anvendes en standardmidlinjeadgang for at blotlægge laminae og facetled på det ønskede niveau.

Udfør laminoplastik

- Efter tilstrækkelig blotlæggelse overskæres lamina ved at foretage et så tyndt snit som muligt 1 cm lateralt for midtlinjen.
- Lamina dekortikeres på den kontralaterale side, hvorefter der skæres en fordybning i halv tykkelse 1 cm lateralt fra midtlinjen. Frigør ligamentum flavum og forbindelseskar efter behov.
- Valgfrit: Der kan anvendes el-værktøj, f.eks. elektrisk pændrev eller luftpændrev med borforsats og stål- eller diamantbor, for at lette udførelsen af en laminoplastik.
- Den lille curette kan anvendes til rengøring af laminoplastikstedet.

Laminar ekspansion

- Anbring det modsatte sæt spidser i midten af den kontralaterale eller hængslede lamina, således at den ikke glider af under ekspansion af lamina. Grib fat om lamina med laminahæveren, og udvid mellemrummet.
- Manglende laminar bevægelse kan være tegn på, at dybere dekortikation er påkrævet ved hængselsstedet.
- Alternativt kan den lille curette anvendes til at hæve lamina.

ARCH-laminoplastik uden afstandsstykke

Fastslå miniskinnestørrelse

- Med lamina i udvidet position kan den passende miniskinnestørrelse fastslås ved at indføre prøveimplantaterne i det laminare mellemrum.
- Prøveimplantatets størrelse svarer til miniskinnestørrelsen.

Valg af miniskinne

- Vælg en miniskinne med enkelt eller dobbelt bøjning ved at placere skinnerne på den laminare ekspansion ved hjælp af holderen til miniskinne og fastslå den bedste anatomiske pasform.
- Alternativt kan tilpasningsskinnen tilskæres, så den passer til de forbøjede miniskinner, og kontureres med den tilhørende bøj-/bidetang.

Fastgør miniskinnen

- Der findes forskellige skruer (selvskærende og selvboerende) til fastgørelse af miniskinnen.
- Indføring af selvskærende skruer:
 - Fastgør det egnede borehoved med indbygget stop på håndtaget med mini-lynkobling. Bor til stoppet gennem det ønskede skinnehul.
 - Fastgør PlusDrive-skrueetrækkerskaftet ved hjælp af håndtaget med sekskantkobling.
 - Den første skrue af passende størrelse skal placeres umiddelbart lateralt for mellemrummet.
- Indføring af selvboerende skruer:
 - Fastgør PlusDrive-skrueetrækkerskaftet ved hjælp af håndtaget med sekskantkobling.
 - Den første skrue af passende størrelse skal placeres umiddelbart lateralt for mellemrummet.
- Der kan anvendes en Ø 2,4 mm knogleskrue, hvis den primære skrue har en mindre fiksering end ønsket.

Indfør de resterende skruer

- Placer to skruer på hver side af mellemrummet.

Indfør de resterende miniskinner

- Indfør de resterende miniskinner i henhold til de foregående trin.

ARCH-laminoplastik med afstandsstykke

Fastslå afstandsstykketørrelse

- Med lamina i udvidet position fastslås den passende afstandsstykketørrelse og -form ved at indføre prøveimplantaterne i det klargjorte laminare mellemrum. Valget af afstandsstykker skal foretages efter kirurgens skøn.

Valg af miniskinne

- Der vælges en tilsvarende miniskinne med enkelt eller dobbelt bøjning i overensstemmelse med afstandsstykket. Saml skinnen og afstandsstykket ved midterskruestedet.
- Alternativt kan tilpasningsskinnen tilskæres, så den passer til de forbøjede miniskinner, og kontureres med den tilhørende bøj-/bidetang.

Anbring afstandsstykket

- Når afstandsstykket og miniskinnekonstruktionen er fuldført, anvendes transplantatholderen til at placere konstruktionen på stedet.
- Tag transplantatholderen ud, når konstruktionen er sikkert fastgjort mellem de laminare kanter.

Fastgør miniskinnen

- Der findes forskellige skruer (selvskærende og selvboerende) til fastgørelse af miniskinnen.
- Indføring af selvskærende skruer:
 - Fastgør det egnede borehoved med indbygget stop på håndtaget med mini-lynkobling. Bor til stoppet gennem det ønskede skinnehul.
 - Fastgør PlusDrive-skrueetrækkerskaftet ved hjælp af håndtaget med sekskantkobling.
 - Den første skrue af passende størrelse skal placeres umiddelbart lateralt for mellemrummet.
- Indføring af selvboerende skruer:
 - Fastgør PlusDrive-skrueetrækkerskaftet ved hjælp af håndtaget med sekskantkobling.
 - Den første skrue af passende størrelse skal placeres umiddelbart lateralt for mellemrummet.
- Der kan anvendes en Ø 2,4 mm knogleskrue, hvis den primære skrue har en mindre fiksering end ønsket.

Indfør de resterende skruer

- Placer to skruer på hver side af mellemrummet.

Indfør de resterende miniskinner

- Indfør de resterende miniskinner i henhold til de foregående trin.

CE
0123



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

Brugsanvisning:

www.e-ifu.com