
Gebrauchsanweisung ARCH™ Laminoplastiesystem

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur Verteilung in den USA bestimmt.

Derzeit sind nicht alle Produkte in allen Märkten erhältlich.

Unsteril und steril erhältliche Produkte lassen sich durch das Suffix „S“ unterscheiden, das der Artikelnummer für sterile Produkte beigefügt ist.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebrauchsanweisung

ARCH™ Laminoplastiesystem

Das ARCH Laminoplastiesystem unterstützt die Technik der Open-Door-Laminoplastie, wobei die Implantate aus Platten und Schrauben bestehen. Das System bietet zwei Formen von vorgebogenen Mini-Platten in verschiedenen Längen. Die Formen umfassen einfach und doppelt gebogene Mini-Platten. Das System bietet außerdem eine gerade, verformbare Adaptionplatte mit 20 Löchern, die entsprechend den Bedürfnissen des Patienten zugeschnitten und gebogen werden kann. Die Schrauben sind als selbstschneidende oder selbstbohrende Kortikalisschrauben erhältlich.

Diese Gebrauchsanweisung enthält Informationen zu folgenden Produkten:

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	

Wichtiger Hinweis für medizinisches Fachpersonal und OP-Mitarbeiter: Diese Gebrauchsanweisung umfasst nicht alle Informationen, die zur Auswahl und Verwendung eines Produkts notwendig sind. Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung und die Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ genau durchlesen. Es ist unerlässlich, mit dem entsprechenden Operationsverfahren eingehend vertraut zu sein.

Begleitinformationen, wie z. B. Operationstechniken, sind unter www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information oder vom lokalen Kundendienst erhältlich.

Materialien

Titanlegierung: TAN (Titan – 6 % Aluminium – 7 % Niobium) gemäß ISO 5832-11
Titan: TiCP (Handelsübliches Reintitan) gemäß ISO 5832-2

Verwendungszweck

Das ARCH Laminoplastiesystem ist für den Erhalt eines geweiteten Spinalkanals in der unteren Halswirbelsäule (C3–C7) bei Patienten mit abgeschlossenem Skelettwachstum nach Durchführung einer Laminoplastie vorgesehen.

Indikationen

- Ossifikation des hinteren Längsbandes (OPLL) über multiple Höhen mit erhaltener Halslordose
- Kongenitale Kanalstenose mit erhaltener Halslordose
- Zervikale Spondylose über mehrere Höhen mit erhaltender Halslordose
- Posteriore Kompression durch Bandhypertrophie mit erhaltener Halslordose

Kontraindikationen

Das ARCH Laminoplastiesystem ist kontraindiziert bei:

- Spondylose über eine oder zwei Höhe(n) ohne entwickelte Spinalkanalstenose

Das ARCH Laminoplastiesystem ist kontraindiziert bei Vorliegen von:

- Fokaler anteriorer Kompression
- Nachgewiesener absoluter Kyphose
- Isolierter Radikulopathie
- Verlust der Stützung der anterioren Wirbelsäule durch Tumor, Trauma oder Infektion

Patientenzielgruppe

Das ARCH Laminoplastiesystem ist für die Verwendung bei Patienten mit vollständig ausgewachsenem Skelett vorgesehen. Diese Produkte sind unter Berücksichtigung von Verwendungszweck, Indikationen, Kontraindikationen sowie der Anatomie und des Gesundheitszustands des Patienten zu verwenden.

Vorgesehene Anwender

Diese Gebrauchsanweisung allein stellt keine ausreichenden Hintergrundinformationen für die sofortige Verwendung des Produkts oder des Systems bereit. Eine Einweisung durch einen im Umgang mit diesen Produkten erfahrenen Chirurgen wird dringend empfohlen.

Der Eingriff muss gemäß der Gebrauchsanweisung unter Beachtung der empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Dem Chirurgen obliegt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung der Operation. Es ist dringend anzuraten, dass der Eingriff ausschließlich von Chirurgen durchgeführt wird, die eine entsprechende Qualifikation errungen haben, Erfahrung in der Wirbelsäulen Chirurgie besitzen, die allgemeinen Risiken in Verbindung mit der Wirbelsäulen Chirurgie kennen und die produktspezifischen Operationstechniken beherrschen.

Dieses Produkt darf nur von qualifizierten, mit der Wirbelsäulen Chirurgie vertrauten medizinischen Fachkräften wie Chirurgen, Ärzten, OP-Personal und Personen, die an der Vorbereitung des Produkts beteiligt sind, eingesetzt werden.

Allen an der Handhabung dieses Produkts beteiligten Personen sollte vollständig klar sein, dass diese Gebrauchsanweisung nicht alle Informationen enthält, die für die Auswahl und Verwendung eines Produkts erforderlich sind. Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung und die Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ genau durchlesen. Es ist unerlässlich, mit dem entsprechenden Operationsverfahren eingehend vertraut zu sein.

Erwarteter klinischer Nutzen

Wenn das ARCH Laminoplastiesystem wie vorgesehen und gemäß Gebrauchsanweisung und Indikationen verwendet wird, bietet das Gerät den Erhalt eines erweiterten Wirbelkanals im Rahmen der Laminoplastie-Operation, was eine Verschlechterung der neurologischen Funktion, die der Zervikalstenose zugeschrieben wird, verhindern soll.

Eine Zusammenfassung der Sicherheitsaspekte und klinischen Leistung finden Sie unter folgendem Link (nach Aktivierung): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Leistungsmerkmale des Produkts

Das ARCH Laminoplastiesystem ist für den Erhalt eines geweiteten Spinalkanals und der Schutzfunktion der Wirbelsäule nach Durchführung einer Laminoplastie konzipiert.

Mögliche unerwünschte Ereignisse, unerwünschte Nebenwirkungen und Restrisiken

Wie bei allen größeren chirurgischen Eingriffen besteht ein Risiko für unerwünschte Ereignisse. Mögliche unerwünschte Ereignisse sind: Probleme, die aufgrund der Narkose und der Positionierung des Patienten entstehen, Thrombosen, Embolien, Infektionen, übermäßige Blutungen, neurale und vaskuläre Verletzungen, Schwellungen, abnormale Wundheilung oder Narbenbildung, funktionelle Beeinträchtigung des Bewegungsapparats, komplexes regionales Schmerzsyndrom (Complex Regional Pain Syndrome oder CRPS), allergische/Überempfindlichkeitsreaktionen, Symptome, die im Zusammenhang mit dem Implantat bzw. dem Hervorstehen der Befestigungsteile stehen, anhaltende Schmerzen, Schäden an umliegenden Knochen, Bandscheiben, Organen oder anderen Weichgeweben; Durariss oder Liquorleckage; Quetschungen und/oder Prellungen des Rückenmarks; Pseudoarthrose, Ausheilung in Fehlstellung oder verzögerte Frakturheilung; Überempfindlichkeit oder Reaktion auf Fremdkörper, postoperative Schmerzen oder Beschwerden, Frakturen an Knochenstrukturen, Knochennekrose, axiale Nacken- und Schulterschmerzen, Biegen, Bruch, Lockerung oder Migration des Implantats; Verschiebung des Transplantats, Versagen der Vorrichtung beim Verschluss der Laminalücke, postoperative Kyphose und/oder Wirbelsäuleninstabilität, Migration des Spacers und Impingement des Spinalkanals, Progression der myelopathischen Symptome.

Steriles Produkt

STERILE R Sterilisiert mit ionisierender Strahlung

Sterile Produkte in ihrer Original-Schutzverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung entnehmen.



Bei beschädigter Verpackung das Produkt nicht verwenden.

Vor der Verwendung das Verfallsdatum des Produkts kontrollieren und die Unversehrtheit der sterilen Verpackung überprüfen. Bei beschädigter Verpackung oder abgelaufenem Verfallsdatum das Produkt nicht verwenden.

Einmalprodukt



Nicht wiederverwenden

Weist auf ein Medizinprodukt hin, das nur für den einmaligen Gebrauch oder für den Gebrauch an nur einem einzigen Patienten während eines einzelnen Verfahrens vorgesehen ist.

Die Wiederverwendung oder klinische Aufbereitung (z. B. Reinigung und erneute Sterilisation) kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu Funktionsversagen führen und Verletzungen, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

Des Weiteren erhöht die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Verunreinigte Implantate dürfen nicht wiederaufbereitet werden. Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Implantate von Synthes dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu handhaben. Selbst Komponenten, die äußerlich unbeschädigt erscheinen, können kleinere Defekte und innere Belastungsmuster aufweisen, die eine Materialermüdung bewirken können.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Es ist dringend anzuraten, dass das ARCH Laminoplastiesystem ausschließlich von Chirurgen implantiert wird, die eine entsprechende Qualifikation erlangen haben, Erfahrung in der Wirbelsäulenchirurgie besitzen, die allgemeinen Risiken in Verbindung mit der Wirbelsäulenchirurgie kennen und die produktspezifischen Operationstechniken beherrschen.
- Die Implantation muss gemäß den Anweisungen zur empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Dem Chirurgen obliegt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung der Operation.
- Der Hersteller übernimmt keinerlei Verantwortung für Komplikationen, die durch fehlerhafte Diagnose, Wahl des falschen Implantats, falsch kombinierte Implantatkomponenten und/oder Operationstechniken oder inadäquate Asepsis ausgelöst werden oder die aufgrund der gegebenen Grenzen der Behandlungsmethoden entstehen.
- Warnung: Allergische Reaktionen auf Implantatmaterialien (z. B. Titan, Titanlegierung).

Operativer Zugang

- Vorsichtig auf den Erhalt der Facettenkapseln, der Weichteilansätze an den Zwischenwirbelgelenken, der Dornfortsätze und der Ligg. interspinalia achten.

Laminoplastie durchführen

- Kontakt mit der darunterliegenden Dura vermeiden.

Laminaweitung

- Die Zinken einer Seite des Laminahebers unter der ventralen Oberfläche der vollständig durchtrennten Lamina ansetzen, ohne die darunter liegende Dura zu beeinträchtigen.

ARCH Laminoplastie ohne Spacer

Platte auswählen/konturieren

- Platten werden geschwächt, wenn sie nach dem Anbiegen zurückgebogen werden.
- Zurückbiegen oder die Verwendung unsachgemäßer Instrumente für das Biegen können die Platte schwächen und zu frühzeitigem Versagen des Implantats (z. B. Bruch) führen. Die Platte nicht über das Maß hinaus biegen, das erforderlich ist, um sie der Anatomie anzupassen.

Platte sichern

- Das Zentrieren der Einschraubstelle auf der Lamina trägt dazu bei, dem Ausbreiten der Schraube entlang den Laminakanten vorzubeugen.

ARCH Laminoplastie mit Spacer

Platte auswählen/konturieren

- Platten werden geschwächt, wenn sie nach dem Anbiegen zurückgebogen werden.
- Zurückbiegen oder die Verwendung unsachgemäßer Instrumente für das Biegen können die Platte schwächen und zu frühzeitigem Versagen des Implantats (z. B. Bruch) führen. Die Platte nicht über das Maß hinaus biegen, das erforderlich ist, um sie der Anatomie anzupassen.

Spacer positionieren

- Die darunter liegende Dura nicht schädigen.

Platte sichern

- Das Zentrieren der Einschraubstelle auf der Lamina trägt dazu bei, dem Ausbreiten der Schraube entlang den Laminakanten vorzubeugen.

Weitere Informationen finden Sie in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“.

Verwendung mit anderen Medizinprodukten

Die ARCH Laminoplastieplatten (einfach gebogene Mini-Platten, doppelt gebogene Mini-Platten und Adaptionenplatten) und die Schrauben werden mithilfe der dazugehörigen ARCH Laminoplastie-Instrumente eingesetzt. Die folgenden Schraubenoptionen stehen für die Verwendung mit den Platten zur Verfügung.

- Kortikalisschraube (Ø 2,0 mm) in selbstschneidender und selbstbohrender Ausführung
- Selbstschneidende Emergency-Schraube (Ø 2,4 mm)

Synthes hat das Produkt nicht im Hinblick auf seine Kompatibilität mit Medizinprodukten anderer Hersteller geprüft und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung.

MRT-Umgebung

Bedingt MRT-tauglich:

In nichtklinischen Tests des ungünstigsten Szenarios wurde nachgewiesen, dass die Implantate des ARCH Laminoplastiesystems bedingt MRT-tauglich sind. Patienten mit diesen Implantaten können unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statische Magnetfeldstärke: 1,5 Tesla und 3,0 Tesla.
- Raumgradient-Feldstärke von 300 mT/cm (3000 Gauß/cm).
- Maximale ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 1 W/kg bei einer Scandauer von 15 Minuten.

Basierend auf den Ergebnissen nichtklinischer Tests verursacht das ARCH Laminoplastie-Implantat gemäß kalorimetrischer Messung bei einer Scandauer von 15 Minuten in einem Magnetresonanztomografen mit einer Feldstärke von 1,5 Tesla und 3,0 Tesla einen Temperaturanstieg von maximal 5 °C bei einer maximalen spezifischen Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 1 W/kg.

Befindet sich der interessierende Bereich exakt im Bereich des ARCH Laminoplastie-Implantats bzw. in relativer Nähe zum Implantat, kann die MRT-Bildqualität unter Umständen beeinträchtigt werden.

Anwendungshinweise vor dem Gebrauch

Steriles Produkt:

Die Produkte werden steril geliefert. Produkte unter Anwendung aseptischer Technik aus der Verpackung entnehmen.

Sterile Produkte in der Originalverpackung aufbewahren.

Erst unmittelbar vor dem Gebrauch aus der Verpackung nehmen.

Vor der Verwendung das Verfallsdatum des Produkts kontrollieren und die Unversehrtheit der sterilen Verpackung durch Sichtprüfung bestätigen:

- Den gesamten Bereich der Sterilbarriereverpackung und die Versiegelung auf Vollständigkeit und Gleichmäßigkeit überprüfen.
- Die Unversehrtheit der sterilen Verpackung überprüfen, um zu bestätigen, dass keine Löcher, Kanäle oder Hohlräume vorhanden sind.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder das Verfallsdatum überschritten ist.

Unsteriles Produkt:

Synthes Produkte, die unsteril geliefert werden, müssen vor dem chirurgischen Einsatz gereinigt und dampfsterilisiert werden. Vor dem Reinigen die Originalverpackung vollständig entfernen. Vor der Dampfsterilisation die Produkte in ein validiertes Sterilbarriersystem (Sterilisationsvlies oder Sterilisationscontainer) verpacken. Die Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ befolgen.

Implantatentfernung

Das ARCH Laminoplastie-Implantat ist für die dauerhafte Implantation vorgesehen und sollte nicht wieder entfernt werden. Der Chirurg und der Patient müssen gemeinsam die Entscheidung treffen, ob das Implantat ggf. entfernt werden soll, wobei der allgemeine Gesundheitszustand des Patienten und die möglichen, mit einer Revision verbundenen Risiken für den Patienten zu berücksichtigen sind. Muss ein ARCH Laminoplastie-Implantat entfernt werden, gemäß der nachfolgend beschriebenen empfohlenen Technik vorgehen.

- Den PlusDrive Schraubenziehereinsatz an den Griff mit Sechskantkupplung montieren und den montierten Schraubenzieher in den Antrieb der zu entfernenden Schraube einsetzen.
- Den Schraubenzieher gegen den Uhrzeigersinn drehen, um die Schraube vom ARCH Laminoplastie-Implantat zu lösen.
- Den Schraubenzieher weiter gegen den Uhrzeigersinn drehen, um die gelockerte Schraube aus dem Implantat zu schrauben.
- Nachdem alle Schrauben entfernt wurden, das Implantat mithilfe des Halters für Mini-Platten entfernen.

Klinische Aufbereitung des Produkts

Detaillierte Anweisungen zur Aufbereitung von Implantaten und zur Wiederaufbereitung wiederverwendbarer Produkte, Instrumentenschalen und Instrumentenkassetten finden Sie in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“. Die Anweisungen zum Zusammenbau und zum Zerlegen von Instrumenten, „Demonstrationsinstrumente“, stehen auf der Website zur Verfügung.

Entsorgung

Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Implantate von Synthes dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu handhaben.

Die Produkte müssen gemäß den Krankenhausverfahren als Medizinprodukte entsorgt werden.

Spezielle Anwendungshinweise

Laminoplastie

Chirurgischer Zugang

- Den Patienten in Bauchlage in Kopfkammern bei leicht flektiertem und posterior versetztem Hals lagern. Das Kopfende des OP-Tisches sollte erhöht sein, um die Operationsstelle plan darzustellen.
- Mittels routinemäßigem Mittellinienzugang Laminae und Facetten auf der gewünschten Höhe freilegen.

Laminoplastie durchführen

- Nach ausreichender Freilegung die Lamina 1 cm lateral zur Mittellinie mit einem möglichst dünnen Schnitt durchtrennen.
- Die obere Schicht der Lamina auf der kontralateralen Seite abtragen und anschließend 1 cm lateral zur Mittellinie eine Vertiefung über die halbe Dicke ausschneiden. Ligamentum flavum und Überbrückungsgefäße wie erforderlich freigeben.
- Option: Die Durchführung einer Laminoplastie kann durch die Verwendung einer Antriebsmaschine erleichtert werden, z. B. Electric Pen Drive oder Air Pen Drive mit Fräsaufsatz und Stahl- oder Diamantfräser.
- Zum Reinigen der Laminoplastiestelle kann die kleine Kürette verwendet werden.

Laminaweitung

- Die Zinken der anderen Heberhälfte so an der Mitte der kontralateralen bzw. das Scharnier bildenden Lamina ansetzen, dass sie bei der Laminaweitung nicht abrutschen. Die Lamina mit dem Laminaheber fest erfassen und die Lücke weiten.
- Gelingt die Bewegung der Lamina nicht wie gewünscht, muss unter Umständen an der Scharnierstelle mehr Material abgetragen werden.
- Alternativ kann die Lamina mit der kleinen Kürette angehoben werden.

ARCH Laminoplastie ohne Spacer

Größe der Mini-Platte bestimmen

- Bei geweiteter Lamina kann durch Einbringen der Probeimplantate in die Laminalücke die geeignete Größe für die Mini-Platte bestimmt werden.
- Die Größe des Probeimplantats entspricht der Größe der Mini-Platte.

Mini-Platte auswählen

- Nach Einbringen der Platten mit dem Halter für Mini-Platten auf die geweitete Lamina und Bestimmen des optimalen anatomischen Sitzes eine einfach gebogene oder doppelt gebogene Mini-Platte auswählen.
- Alternativ zu vorgebogenen Mini-Platten kann die Adaptionplatte zurechtgeschnitten und mit der Biegeschneidezange konturiert werden.

Mini-Platte sichern

- Zur Sicherung der Mini-Platte sind verschiedene (selbstschneidende und selbstbohrende) Schrauben erhältlich.
- Zum Einbringen selbstschneidender Schrauben:
 - Den geeigneten Spiralbohrer mit integriertem Anschlag am Handgriff mit Dentalkupplung anbringen. Bis zum Anschlag durch das gewünschte Plattenloch bohren.
 - Den Schraubenziehereinsatz PlusDrive am Handstück mit Sechskantkupplung anbringen.
 - Die erste Schraube geeigneter Größe sollte direkt lateral zur Lücke gesetzt werden.
- Zum Einbringen selbstbohrender Schrauben:
 - Den Schraubenziehereinsatz PlusDrive am Handstück mit Sechskantkupplung anbringen.
 - Die erste Schraube geeigneter Größe sollte direkt lateral zur Lücke gesetzt werden.
- Gelingt mit der primären Schraube nur eine suboptimale Fixation, kann eine Knochenschraube (Ø 2,4 mm) verwendet werden.

Restliche Schrauben einbringen

- Zwei Schrauben auf jeder Seite der Lücke setzen.

Restliche Mini-Platten einbringen

- Die restlichen Mini-Platten gemäß den vorigen Schritten einbringen.

ARCH Laminoplastie mit Spacer

Spacergröße bestimmen

- Bei geweiteter Lamina die geeignete Spacergröße und -form durch Einbringen der Probeimplantate in die angelegte Laminalücke bestimmen. Die Auswahl der Spacer liegt im Ermessen des Chirurgen.

Mini-Platte auswählen

- Gemäß der Spacergröße die entsprechende einfach oder doppelt gebogene Mini-Platte auswählen. Platte und Spacer an der mittigen Schraubstelle montieren.
- Alternativ zu vorgebogenen Mini-Platten kann die Adaptionplatte verwendet und mit der Biegeschneidezange konturiert werden.

Spacer positionieren

- Sobald das Konstrukt aus Spacer und Mini-Platte hergestellt ist, das Konstrukt mit dem Transplanthalter an der Zielstelle positionieren.
- Den Transplanthalter entfernen, sobald das Konstrukt sicher zwischen den Laminakanten gehalten wird.

Mini-Platte sichern

- Zur Sicherung der Mini-Platte sind verschiedene (selbstschneidende und selbstbohrende) Schrauben erhältlich.
- Zum Einbringen selbstschneidender Schrauben:
 - Den geeigneten Spiralbohrer mit integriertem Anschlag am Handgriff mit Dentalkupplung anbringen. Bis zum Anschlag durch das gewünschte Plattenloch bohren.
 - Den Schraubenziehereinsatz PlusDrive am Handstück mit Sechskantkupplung anbringen.
 - Die erste Schraube geeigneter Größe sollte direkt lateral zur Lücke gesetzt werden.
- Zum Einbringen selbstbohrender Schrauben:
 - Den Schraubenziehereinsatz PlusDrive am Handstück mit Sechskantkupplung anbringen.
 - Die erste Schraube geeigneter Größe sollte direkt lateral zur Lücke gesetzt werden.
- Gelingt mit der primären Schraube nur eine suboptimale Fixation, kann eine Knochenschraube (Ø 2,4 mm) verwendet werden.

Restliche Schrauben einbringen

- Zwei Schrauben auf jeder Seite der Lücke setzen.

Restliche Mini-Platten einbringen

- Die restlichen Mini-Platten gemäß den vorigen Schritten einbringen.



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

Instructions for Use:
www.e-ifu.com