
Naudojimo instrukcija

ARCH™ laminoplastikos sistema

Ši naudojimo instrukcija neskirta platinti JAV.

Šiuo metu ne visų gaminių galima įsigyti visose rinkose.

Tiekiamus nesterilius ir sterilius gaminius galima atskirti pagal raidę „S“ sterilaus gaminio numerio gale.



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 savigrežiai antkaulio sraigčiai.

Šioje naudojimo instrukcijoje pateikiama informacija apie toliau nurodytus gaminius:

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	

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“. Įsitinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

Prireikus papildomos informacijos, pvz., apie chirurginius metodus, žr. www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information arba kreipkitės į vietos klientų aptarnavimo skyrių.

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 naudojant tokius prietaisus, instruktažą.

Operacija turi būti atliekama pagal naudojimo instrukciją, laikantis rekomenduojamos chirurginės procedūros. Chirurgas atsako, kad operacija būtų atlikta tinkamai. Primitytinai rekomenduojama, kad operaciją atliktų tik atitinkamą kvalifikaciją įgiję chirurgo, 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“. Įsitinkite, 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 klinikinę 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, diskų, organų ar kitų minkštųjų audinių 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; implantu sulinkimas arba lūžis; implantu atsipalaidavimas 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.

Sterilus prietaisas

STERILE R Sterilizuota spinduliuote

Sterilius prietaisus laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje ir neišimkite jų iš pakuotės iki pat pradėdami naudoti.



Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.

Prieš naudodami patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir sterilios pakuotės vientisumą. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista arba pasibaigęs gaminio galiojimo laikas.

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 liginėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nepažeisti, tačiau gali būti mažų defektų ir vidinio tempimo sričių, dėl kurių gali sumažėti medžiagos atsparumas.

Išpėjimai 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 instrukcijos. Chirurgas atsako, kad operacija būtų atlikta tinkamai.
- Gamintojas nepriima atsakomybės už jokiais komplikacijais, pasireiškiančias dėl klaidingos diagnozės, parinkto netinkamo implanto, netinkamai sujungtų implanto komponentų ir (arba) operavimo metodų, gydymo metodų ribotumo arba aseptikos reikalavimų nesilaikymo.
- Išpėjimas: alerginės reakcijos į implanto medžiagas (pvz., titaną, titano lydinį).

Chirurginis metodas

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

Laminoplastikos atlikimas

- Nesilieskite prie greta esančio kietojo dangalo.

Plokštelių išplėtimas

- Vienos plokštelių keliklio pusės dantelius pakiškite po ventraliniu visiškai perpjautos 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 pritaikytumėte 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 pritaikytumėte 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 nepriima jokios atsakomybės.

Magnetinio rezonanso aplinka

Santykinai saugus MR aplinkoje.

Neklinikiniai ARCH laminoplastikos sistemų 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 1 W/kg viso kūno vidutinei specifinei sugerties spartai (SAR), išmatuoti 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

Sterilus prietaisas

Prietaisai tiekiami sterilūs. Gaminiai reikia išimti iš pakuotės nepažeidžiant sterilumo. Sterilus prietaisus laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje.

Išimkite juos iš pakuotės tik prieš pat naudojimą.

Prieš naudodami patikrinkite gaminių galiojimo pabaigos datą ir vizualiai įvertinkite sterilios pakuotės vientisumą:

- patikrinkite visą sterilų barjerą užtikrinančią pakuotės dalį, įskaitant sandariklį, ar ji nepažeista ir vientisa;
 - patikrinkite sterilios pakuotės vientisumą, ar nėra skylių, griovielių ar ertmių.
- Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista ar pasibaigęs galiojimo laikas.

Nesterilus prietaisas

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

Implanto šalinimas

ARCH laminoplastikos implantai skirti implantuoti ilgam laikui ir nėra numatyti išimti. Sprendimą pašalinti prietaisą turi priimti chirurgas, atsižvelgdamas į bendrą paciento sveikatos būklę bei į galimą pavojų pacientui, kurį kelia antroji chirurginė procedūra, ir pasitaręs su pacientu.

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 sraigą.
- Toliau sukite atsuktuvą prieš laikrodžio rodyklę, kad išimtumėte atlaisvintą implanto sraigą.
- Išsukę visus sraigtus nuimkite miniplokštelę naudodami miniplokštelės laikiklį.

Klinikinis prietaiso apdorojimas

Išsami implantų apdoravimo ir daugkartinių įtaisų, instrumentų padėklų bei dėžių pakartotinio apdoravimo instrukcija pateikta „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“. Instrumentų sumontavimo ir išmontavimo instrukcija „Daugiakomponentinių 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 liginėje numatytą protokolą.

Priemonės reikia išmesti kaip sveikatos priežiūrai skirtas medicinos priemones, vadovaujantis liginės procedūromis.

Specialūs naudojimo nurodymai

Laminoplastika

Chirurginis metodas

- Pacientas paguldomas kniūbsčias galvą sutvirtinus kaiščiais, kaklas šiek tiek sulenkiamas ir pasukamas į užpakalinę pusę. Lovos galvūgalis turi būti pakeltas, kad būtų galima nustatyti lygią operacijos vietos dalį.
- Reikia naudoti standartinį vidurio linijos metodą, kad plokštelės ir tarpplankšteliniai sąnariai būtų atidengti norimame lygyje.

Atlikite laminoplastiką

- Atlikę tinkamą ekspoziciją, perpjaukite plokštelę kuo plonesniu pjūviu 1 cm į šoną nuo vidurio linijos.
- Kontralateralinėje pusėje nužievinkite plokštelę ją įpjaudami, tada išpjaukite pusės storio įdubą 1 cm į šoną nuo vidurio linijos. Jei reikia, atlaisvinkite geltuosius raiščius ir jungiamąsias kraujagysles.
- Pasirinkiniai: kad būtų lengviau atlikti laminoplastiką, galima naudoti elektrinį įrankį, pvz., „Electric Pen Drive“ ar „Air Pen Drive“, su gražtų priedu ir plieninį arba deimantinį gražtą.
- Laminoplastikos vietai valyti galima naudoti mažą grandiklį.

Plokštelių išplėtimas

- Priešingą dantelių rinkinį nustatykite kontralateralinės arba atlenkiamos plokštelės centre taip, kad jis nenuslystų atliekant plokštelės išplėtimą. Tvirtai suimkite plokštelę plokštelių kėlikliu ir išplėskite tarpą.
- Nepakankamas plokštelės judėjimas gali reikšti, kad lenkimo vietoje reikia giliau įpjauti.
- Taip pat galima naudoti mažą grandiklį plokštei pakelti.

ARCH laminoplastika nenaudojant tarpiklio

Nustatykite miniplokštelės dydį.

- Kai plokštelė yra išplėtimo padėtyje, tinkamą miniplokštelės dydį galima nustatyti į tarpą tarp plokštelių įdedant bandomuosius implantus.
- Bandomojo implanto dydis atitinka miniplokštelės dydį.

Parinkite miniplokštelę

- Parinkite viengubo arba dvigubo lenkimo miniplokštelę uždėdami plokštes ant plokštelės išplėtimo, naudodami miniplokštelės laikiklį, ir nustatykite geriausią anatominį priludimą.
- Arba, norėdami iš anksto sulenkti miniplokštes, galite atkirpti pritaikomą plokštelę bei suformuoti ją kombinuotomis lenkimo / kirpimo žnyplėmis.

Pritvirtinkite miniplokštelę

- Miniplokštelę galima tvirtinti įvairiais sraigtais (savisriegiais ir savigręžiais).
- Savisriegių sraigtų įsriegimas:
 - Prijunkite tinkamą gražtą su įmontuotu ribotuviu prie rankenos, naudodami greito sujungimo minimovą. Gręžkite iki ribotuvo per norimą plokštelės angą.
 - Pritvirtinkite atsuktuvo veleną „PlusDrive“ prie rankenos su šešiakampe sujungimo mova.
 - Pirmąjį tinkamo dydžio sraigatą reikia įsukti iš karto į šoną nuo tarpo.
- Savigręžių sraigtų įsriegimas:
 - Pritvirtinkite atsuktuvo veleną „PlusDrive“ prie rankenos su šešiakampe sujungimo mova.
 - Pirmąjį tinkamo dydžio sraigatą reikia įsukti iš karto į šoną nuo tarpo.
- Jei pirminio sraigto fiksacija yra prastesnė nei pageidautina, galima naudoti Ø 2,4 mm kaulo sraigatą.

Likusių sraigtų įstatymas

- Abiejose tarpo pusėse įsukite du sraigtus.

Įstatykite likusias miniplokštes.

- Įstatykite likusias miniplokštes vadovaudamiesi ankstesniais veiksmis.

ARCH laminoplastika naudojant tarpiklį

Nustatykite tarpiklio dydį.

- Kai plokštelė yra išplėtimo padėtyje, nustatykite tinkamą tarpiklio dydį ir formą į atsiradusį tarpą tarp plokštelių įdedami bandomuosius implantus. Tarpiklius pasirenka chirurgas.

Parinkite miniplokštelę

- Pagal tarpiklio dydį pasirinkite atitinkamą viengubo arba dvigubo lenkimo miniplokštelę. Surinkite plokštelę ir tarpiklį vidurinio sraigto vietoje.
- Arba, norėdami iš anksto sulenkti miniplokštes, galite panaudoti pritaikomą plokštelę bei suformuoti ją kombinuotomis lenkimo / kirpimo žnyplėmis.

Tarpiklio įdėjimas

- Kai tarpiklio ir miniplokštelės konstrukcija baigta, naudokite transplantato laikiklį, kad pritvirtintumėte konstrukciją vietoje.
- Išimkite transplantato laikiklį, kai konstrukcija tvirtai laikosi tarp plokštelės kraštų.

Pritvirtinkite miniplokštelę

- Miniplokštelę galima tvirtinti įvairiais sraigtais (savisriegiais ir savigręžiais).
- Savisriegių sraigtų įsriegimas:
 - Prijunkite tinkamą gražtą su įmontuotu ribotuviu prie rankenos, naudodami greito sujungimo minimovą. Gręžkite iki ribotuvo per norimą plokštelės angą.
 - Pritvirtinkite atsuktuvo veleną „PlusDrive“ prie rankenos su šešiakampe sujungimo mova.
 - Pirmąjį tinkamo dydžio sraigatą reikia įsukti iš karto į šoną nuo tarpo.
- Savigręžių sraigtų įsriegimas:
 - Pritvirtinkite atsuktuvo veleną „PlusDrive“ prie rankenos su šešiakampe sujungimo mova.
 - Pirmąjį tinkamo dydžio sraigatą reikia įsukti iš karto į šoną nuo tarpo.
- Jei pirminio sraigto fiksacija yra prastesnė nei pageidautina, galima naudoti Ø 2,4 mm kaulo sraigatą.

Likusių sraigtų įstatymas

- Abiejose tarpo pusėse įsukite du sraigtus.

Įstatykite likusias miniplokštes.

- Įstatykite likusias miniplokštes vadovaudamiesi ankstesniais veiksmis.



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

Naudojimo instrukcija:
www.e-ifu.com