
Bruksanvisning ARCH™-laminoplastikksystem

Denne bruksanvisningen er ikke ment for distribusjon i USA.

Ikke alle produkter er for øyeblikket tilgjengelige i alle land.

Du kan skille fra hverandre produkter som er tilgjengelige både som ikke-sterile og sterile, ved å se etter suffikset «S». Det er lagt til etter artikkelnumrene for sterile produkter.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Bruksanvisning

ARCH™-laminoplastikksystem

ARCH-laminoplastikksystemet støtter «åpen dør»-teknikken ved laminoplastikk, hvor implantatene består av plater og skruer. Systemet tilbyr to ferdigbøyde miniplater i en rekke lengder. Formene inkluderer enkelt- og dobbeltbøyde miniplater. Systemet tilbyr også en rett, formbar adaptasjonsplate med 20 hull, som kan kuttes og bøyes etter pasientens behov. Skruer er også tilgjengelig som selv-gjengende eller selvborende korteksskruer.

Denne bruksanvisningen inneholder informasjon 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	

Viktig merknad til medisinsk fagpersonell og kirurgiske medarbeidere: Denne bruksanvisningen inneholder ikke all informasjon som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les denne bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

For ytterligere informasjon, om for eksempel kirurgiske teknikker, kan du gå til www.njmmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information eller kontakte lokal kundestøtte.

Materialer

Titanlegering: TAN (titan – 6 % aluminium – 7 % niob) i henhold til ISO 5832-11
Titan: TiCP (kommersiell, rent titan) i henhold til ISO 5832-2

Tiltenkt bruk

ARCH-laminoplastikksystemet er beregnet på å opprettholde en ekspandert spinalkanal i nedre cervicalcolumna (C3–C7) i skjelettmodne pasienter etter fullført laminoplastikk.

Indikasjoner

- Ossifikasjon av posteriort langsgående ligament (OPLL) over flere nivåer med opprettholdt cervical lordose
- Medfødt kanalstenose med opprettholdt cervical lordose
- Flere cervikale spondyloser med opprettholdt cervical lordose
- Posterior kompresjon som følge av ligamentøs hypertrofi med opprettholdt cervical lordose

Kontraindikasjoner

ARCH-laminoplastikksystemet skal ikke brukes:
– ved spondylose i én eller to virvler uten progressiv spinalkanalstenose

ARCH-laminoplastikksystemet skal ikke brukes der det er:

- fokal anterior kompresjon
- etablert absolutt kyfose
- isolert radikulopati
- manglende støtte i anterior columna som følge av tumor, traume eller infeksjon

Pasientmålgruppe

ARCH-laminoplastikksystemet er beregnet for bruk hos pasienter med modent skjelett. Produktene skal brukes i samsvar med tiltenkt bruk, indikasjonene og kontraindikasjonene, og det skal tas hensyn til pasientens anatomi og helsetilstand.

Tiltenkt bruker

Denne bruksanvisningen alene gir ikke tilstrekkelig bakgrunn for direkte bruk av enheten eller systemet. Det anbefales på det sterkeste at en kirurg med erfaring i bruk av disse enhetene gir instruksjoner.

Kirurgi skal skje i henhold til bruksanvisningen for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen utføres på riktig måte. Det anbefales på det sterkeste at operasjonen kun utføres av kirurger som har passende kvalifikasjoner, har erfaring i ryggkirurgi, er klar over generelle risikoer ved ryggkirurgi og er kjent med de produktspesifikke kirurgiske prosedyrene.

Denne enheten er beregnet på å brukes av kvalifisert helsepersonell med erfaring i rygggradskirurgi, som kirurger, leger, operasjonssykepleiere og fagpersonell som er involvert i klargjøring av enheten.

Alt personell som håndterer enheten, bør være klar over at denne bruksanvisningen ikke inneholder all informasjon som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les denne bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

Forventet klinisk ytelse

Når ARCH-laminoplastikksystemet brukes som tiltenkt og i henhold til bruksanvisningen og merkingen, opprettholder produktet en utvidet spinalkanal som en del av laminoplastikkirurgi, som forventes å hindre forringelse av nevrologisk funksjon som tilskrives cervicalstenose.

Et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse finnes på følgende lenke (ved aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Enhets ytelseegenskaper

ARCH-laminoplastikksystemet er utviklet for å opprettholde en ekspandert spinalkanal og for å bevare rygggradens beskyttende funksjon etter fullført laminoplastikk.


Potensielle uønskede hendelser, bivirkninger/komplikasjoner og restrisikoer

Som med alle store kirurgiske prosedyrer foreligger det risikoer for uønskede hendelser. Mulige bivirkninger kan omfatte: problemer som følge av anestesi og pasientens posisjonering; trombose; embolisme; infeksjon; hemoragi; nerveskade eller vaskulær skade; opphovning; unormal sårheling eller arrdannelse; nedsatt funksjonsevne i muskel-skjelettsystemet, kompleks regional smertesyndrom (CRPS); allergi/hypersensitivitetsreaksjoner; symptomer forbundet med utstikkende implantat eller skruer; kontinuerlig smerte; skade på tilgrensende bein, skiver, organer eller annet bløtvev; durarifter eller spinalvæskelekkasje; kompresjon og/eller kontusjon av nerverot eller ryggmarg; manglende tilheling (pseudartrose); feil eller forsinket tilheling; sensitivitet eller allergisk reaksjon på fremmedlegemer; postoperativ smerte eller ubehag; fraktur i beinstrukturer; beinnekrose; aksiale nakke- og skuldersmerter; implantatbøyning eller -brudd; løsning eller migrering av implantatet; graftforskyvning; enhetsvikt som medfører lukking av den laminære spalten; postoperativ kyfose og/eller ryggstøyleustabilitet; forflytning av avstandsstykket og sammenklemming av ryggmargskanalen; forverring av myelopatiske symptomer.

Steril enhet

STERILE R Sterilisert med bestråling

Oppbevar sterile enheter i den beskyttende originalemballasjen, og ta dem bare ut av emballasjen like før de skal brukes.

 Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet.

Før bruk må du sjekke produktets utløpsdato og bekrefte at den sterile emballasjen er hel og uskadet. Må ikke brukes hvis pakningen er skadet eller utløpsdatoen er passert.

Enhet til engangsbruk



Må ikke gjenbrukes

Indikerer en medisinsk enhet som er beregnet for engangsbruk eller til bruk på én pasient i løpet av én enkelt prosedyre.

Gjenbruk eller klinisk reprosessering (f.eks. rengjøring og resterilisering) kan skade enhetens strukturelle integritet og/eller føre til at enheten svikter, med fare for at pasienten skades, blir syk eller dør.

Videre kan gjenbruk eller reprosessering av engangsenheter medføre risiko for kontaminering, f.eks. på grunn av overføring av smittestoffer fra én pasient til en annen. Dette kan føre til personskafer på pasienten eller brukeren, som kan resultere i dødsfall.

Kontaminerte implantater må ikke reprosesserer. Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie skal aldri brukes igjen, og må behandles i samsvar med sykehusets protokoll. Selv om implantatene tilsynelatende er uskadede, kan de likevel ha små skader og indre stressmønstre som kan forårsake materialtretthet.

Advarsler og forholdsregler

- Det anbefales på det sterkeste at ARCH-laminoplastikksystemet kun implanteres av kirurger som har relevante kvalifikasjoner, har erfaring i ryggkirurgi, er klar over generelle risikoer ved ryggkirurgi og er kjent med de produktspesifikke kirurgiske prosedyrene.
- Implantasjon skal utføres i samsvar med bruksanvisningen for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen utføres på riktig måte.
- Produsenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikasjoner som følger av feil diagnose, valg av feil implantat, bruk av feil kombinasjon av implantatkomponenter og/eller feil kirurgisk teknikk, behandlingsmetodenes begrensninger eller utilstrekkelig aseptisk teknikk.
- Advarsel: allergiske reaksjoner på implantatets materialer (f.eks. titan, titanlegering).

Kirurgisk tilnærming

- Det må utvises forsiktighet for å bevare fasettkapslene, fasettleddenes bløtvevsfester, de spinale prosessene og de interspinale ligamentene.

Utfør laminoplastikk

- Unngå kontakt med den underliggende dura.

Laminar ekspansjon

- Plasser spissene på den ene siden av laminaløfteren under den ventrale overflaten på den helt gjennomskårne lamina uten å forstyrre den underliggende dura.

ARCH-laminoplastikk uten avstandsstykke

Velg/form plate

- Platene svekkes når de bøyes frem og tilbake.
- Tilbakebøying eller bruk av feil instrumenter for bøying kan svekke platen og føre til prematur implantatsvikt (f.eks. brekkasje). Ikke bøy platen utover det som er nødvendig for å tilpasse den til anatomien.

Fest platen

- For å bidra til å forhindre at skruen kommer ut langs de laminære kantene, skal skruestedet midtstilles på lamina.

ARCH-laminoplastikk med avstandsstykke

Velg/form plate

- Platene svekkes når de bøyes frem og tilbake.
- Tilbakebøying eller bruk av feil instrumenter for bøying kan svekke platen og føre til prematur implantatsvikt (f.eks. brudd). Ikke bøy platen utover det som er nødvendig for å tilpasse den til anatomien.

Plasser avstandsstykke

- Unngå å forstyrre den underliggende dura.

Fest platen

- For å bidra til å forhindre at skruen kommer ut langs de laminære kantene, skal skruestedet midtstilles på lamina.

Les Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) for mer informasjon.

Kombinasjon av medisinske enheter

ARCH-laminoplastikkplater (enkeltbøyde miniplater, dobbeltbøyde miniplater og tilpasningsplater) og skruer påsettes ved bruk av den tilhørende instrumenteringen for ARCH-laminoplastikk. Følgende skrueralternativer er tilgjengelige for bruk med platene.

- Korteksskrue (Ø 2,0 mm), med selvgjengende og selvborende alternativer
- Selvgjengende skrue for nødtilfeller (Ø 2,4 mm)

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med enheter som leveres av andre produsenter, og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

Magnetresonansmiljø

MR-sikker under visse betingelser:

Ikke-klinisk testing av verstepalls-scenario har vist at implantatene i ARCH-laminoplastikksystemet er MR-sikre under visse betingelser. Disse produktene kan trygt skannes under følgende forhold:

- Statisk magnetisk felt på 1,5 tesla og 3,0 tesla
- Romlig magnetisk gradientfelt på 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 1 W/kg i 15 minutter med skanning.

Basert på ikke-klinisk testing vil ARCH-laminoplastikkimplantatet produsere en temperaturøkning på maks. 5 °C ved en maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 1 W/kg, som vurdert ved kalorimetri med MR-skanning i 15 minutter i en 1,5 tesla og 3,0 tesla MR-skanner.

MR-avbildningskvaliteten kan bli redusert dersom interesseområdet er på nøyaktig samme sted som eller er relativt nært ARCH-laminoplastikkenheten.

Behandling før enheten brukes

Steril enhet:

Enheter leveres sterile. Fjern produkter fra emballasjen på aseptisk måte.

Oppbevar sterile enheter i den beskyttende originalemballasjen.

Ta dem ikke ut av emballasjen før umiddelbart før bruk.

Før bruk må du kontrollere produktets utløpsdato og visuelt inspisere den sterile pakningen for å kontrollere om den er hel og uskadet:

- Kontroller at pakningens sterile barriere, inkludert forseglingen, er komplett og ensartet.
- Inspisere hele den sterile emballasjen for å sikre at det ikke finnes hull, kanaler eller hulrom.

Må ikke brukes hvis pakningen er skadet eller har gått ut på dato.

Usteril enhet:

Synthes-produkter som leveres i ikke-steril tilstand, må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Fjern all originalemballasje før rengjøring. Før produktet dampsteriliseres, må det plasseres i en godkjent innpakning eller beholder. Følg rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene som gis i Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon).

Fjerning av implantat

ARCH-laminoplastikkimplantatet er beregnet for permanent implantasjon, og skal ikke fjernes når det først har blitt implantert. Enhver beslutning om å fjerne enheten må tas av kirurgen og pasienten, og ta hensyn til pasientens generelle medisinske tilstand og den potensielle risikoen for pasienten forbundet med en ny kirurgisk prosedyre.

Hvis et ARCH-laminoplastikkimplantat må fjernes, er følgende teknikk anbefalt.

- Fest skrutrekkeren (Shaft PlusDrive) til håndtaket med sekskantet kobling, og koble deretter den monterte skrutrekkeren inn i skrutrekkerfordypningen i skruen som skal fjernes.
- Roter skrutrekkeren mot klokken for å først løsne skruen fra ARCH-laminoplastikkimplantatet.
- Fortsett å rotere skrutrekkeren mot klokken for å fjerne den løsnede skruen fra implantatet.
- Når alle skruene er fjernet, fjernes implantatet ved bruk av miniplatholderen.

Klinisk prosessering av enheten

Detaljerte instruksjoner for prosessering av implantater og reprosessering av gjenbrukbare enheter, instrumentbrett og etuier, er beskrevet i Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon). Instruksjoner for montering og demontering av instrumenter er tilgjengelige på nettsiden, under «Dismantling Multipart Instruments» (Demontering av flerdelsinstrumenter).

Kassering

Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie må aldri brukes igjen, men kasseres i samsvar med sykehusets protokoll.

Enheter skal kasseres som medisinsk utstyr i samsvar med sykehusets prosedyrer.

Spesielle anvisninger for bruk

Laminoplastikk

Kirurgisk tilnærming

- Pasienten ligger på magen med hodet festet med hodestifter. Nakken er lett bøyd og bakoverført. Sengehodet må heves for å gi jevn horisontal oversikt over operasjonsstedet.
- Standard midtlinjetilnærming skal brukes for å eksponere laminaene og fasettene på ønsket nivå.

Utfør laminoplastikk

- Etter tilstrekkelig eksponering transekterer du laminaen ved å lage et så tynt snitt som mulig, 1 cm lateralt fra midtlinjen.
- På den kontralaterale siden dekortikerer du laminaen ved å risse og deretter kutte en rille med halv tykkelse, 1 cm lateralt fra midtlinjen. Frigjør ligamentum flavum og «de kommuniserende årene» som nødvendig.
- Alternativ: Det kan være nødvendig å bruke elektroverktøy for å legge til rette for utføring av laminoplastikk, f.eks. «electric pen drive» eller «air pen drive» med boransats og stål- eller diamantbor.
- For å rengjøre laminoplastikkstedet kan den lille kyretten brukes.

Laminar ekspansjon

- Plasser motsatt sett med spisser i midten av det kontralaterale, eller hengslede, laminaen slik at det ikke sklir av under laminar utvidelse. Ta godt tak i laminaen med laminaløfteren og utvid åpningen.
- Manglende laminar bevegelse kan tyde på at dypere riss er nødvendig på hengselstedet.
- Alternativt kan den lille kyretten brukes til å heve lamina.

ARCH-laminoplastikk uten avstandsstykke

Fastsett størrelse på miniplaten

- Med lamina i utvidet posisjon kan passende miniplatestørrelse bestemmes ved å sette prøveimplantatene inn i laminaåpningen.
- Størrelsen på prøveimplantatet tilsvarer størrelsen på miniplaten.

Velg miniplate

- Velg en miniplate med enkel eller dobbel bøyning ved å plassere platene på laminaekspansjonen med holderen for å beregne den beste anatomiske tilpassningen.
- Alternativt kan adaptasjonsplaten kuttes til riktig størrelse og formes med den kombinerte bøye-/kuttetangen for ferdigbøyde miniplater.

Fest miniplaten

- Forskjellige skruer (selvgjengende og selvborende) er tilgjengelige for å feste miniplaten.
- For innsetting av selvgjengende skruer:
 - Fest riktig bor med innebygd stopper til håndtaket med en mini-hurtigkobling. Bor til stopperen gjennom det ønskede platehullet.
 - Fest skrutrekkerkafset PlusDrive med håndtaket med sekskantet kopling.
 - Den første skruen med riktig størrelse skal plasseres rett lateralt for åpningen.
- For innsetting av selvborende skruer:
 - Fest skrutrekkerkafset PlusDrive med håndtaket med sekskantet kopling.
 - Den første skruen med riktig størrelse skal plasseres rett lateralt for åpningen.
- En \varnothing 2,4 mm beinskruer kan brukes hvis den primære skruen har mindre feste enn ønsket.

Innsetting av de gjenværende skruene

- Plasser to skruer på hver side av åpningen.

Sett inn de gjenværende miniplatene

- Sett inn de gjenværende miniplatene i henhold til de forrige trinnene.

ARCH-laminoplastikk med avstandsstykke

Fastsett størrelse på avstandsstykket

- Med lamina i utvidet posisjon kan passende størrelse på avstandsstykket bestemmes ved å sette prøveimplantatene inn i laminaåpningen. Valget av avstandsstykke er kirurgens preferanse.

Velg miniplate

- I henhold til størrelsen på avstandsstykket, må tilsvarende miniplate med enkel eller dobbel bøyning velges. Monter platen og avstandsstykket ved midtre skruer.
- Som alternativ til ferdigbøyde miniplater kan adaptasjonsplaten brukes og formes med den kombinerte bøye-/kuttetangen.

Plasser avstandsstykke

- Når konstruksjonen av avstandsstykket og miniplaten er fullført, bruker du graftholderen til å plassere konstruksjonen på stedet.
- Fjern graftholderen så snart konstruksjonen er sikkert festet mellom laminakantene.

Fest miniplaten

- Forskjellige skruer (selvgjengende og selvborende) er tilgjengelige for å feste miniplaten.
- For innsetting av selvgjengende skruer:
 - Fest riktig bor med innebygd stopper til håndtaket med en mini-hurtigkobling. Bor til stopperen gjennom det ønskede platehullet.
 - Fest skrutrekkerkafset PlusDrive med håndtaket med sekskantet kopling.
 - Den første skruen med riktig størrelse skal plasseres rett lateralt for åpningen.
- For innsetting av selvborende skruer:
 - Fest skrutrekkerkafset PlusDrive med håndtaket med sekskantet kopling.
 - Den første skruen med riktig størrelse skal plasseres rett lateralt for åpningen.
- En \varnothing 2,4 mm beinskruer kan brukes hvis den primære skruen har mindre feste enn ønsket.

Innsetting av de gjenværende skruene

- Plasser to skruer på hver side av åpningen.

Sett inn de gjenværende miniplatene

- Sett inn de gjenværende miniplatene i henhold til de forrige trinnene.

CE
0123



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

Bruksanvisning:
www.e-ifu.com