
Használati utasítás

ARCH™ laminoplastiás rendszer

A jelen használati útmutató nem az Egyesült
Államokban történő forgalmazásra készült.

Használati utasítás

ARCH™ laminoplastiás rendszer

Használat előtt gondosan olvassa el a jelen használati útmutatót, a Synthes brosrúrá „Fontos tájékoztatás” dokumentumát, valamint a kapcsolódó műtéti technikákat. Bizonyosodjon meg arról, hogy a megfelelő sebészeti technikákban jártas.

Anyag

Anyag:	Szabvány:
Titánötvözet (Ti6-Al7-Nb)	ISO 5832-11
Kereskedelmi tisztaságú titán (CpTi)	ISO 5832-2

Rendeltetés

Az ARCH laminoplastiás rendszer használata az alsó cervicalis, valamint a felső thoracicus gerincben (C3–T3) javallott, a laminotomia elvégzését követően.

Javallatok

- Ossification of the posterior longitudinal ligament (OPLL / a hátsó ligamentum longitudinale ossificatiója) több szinten, fenntartott cervicalis lordosis mellett
- Kongenitális csatornaszűkület fennálló cervicalis lordosisal
- Több szintű cervicalis spondylosis fenntartott cervicalis lordosisal
- Hátsó compressio ligamentosus hyperthropiától fenntartott cervicalis lordosis mellett

Ellenjavallatok

Ne használja az ARCH laminoplastiás rendszert a következő esetekben:

- Egy- vagy kétszintű spondylosishoz fejlődési gerincscatorna-stenosis nélkül

Ne használja az ARCH laminoplastiás rendszert, amennyiben a következők állnak fenn:

- Focalis hátsó compressio
- Megvalósult abszolút kyphosis
- Izolált radiculopathia
- Az elülső oszloptámaszték elvesztése tumor, trauma vagy fertőzés hatására

Lehetséges nemkívánatos események

Mint minden nagy sebészeti eljárás esetén, kockázatok, mellékhatások és nem kívánt események léphetnek fel. Bár a lehetséges reakciók száma nagy, a leggyakoribbak a következők:

Az érzéstelenítésből és a páciens elhelyezéséből származó problémák (pl. émelygés, hányás, fogsérülések, neurológiai károsodások stb.), trombózis, embólia, fertőzés, túlzott vérzés, iatrogén ideg- és érsérülés, lágyszövetek sérülése – ideértve a duzzadást is –, rendellenes hegképződés, az izom- és vázrendszer funkcionális károsodása, komplex regionális fájdalom szindróma (CRPS), allergia vagy túlérzékenységi reakciók, az implantátum vagy szerelvények kiállításával kapcsolatos mellékhatások, nem megfelelő vagy elmaradt csontegyesülés, folyamatos fájdalom; szomszédos csontok (pl. gerincszüllyedés), porckorongok (pl. szomszédos szintű visszafejlődés) vagy lágyszövetek sérülése, gerinchártya-szakadás vagy gerincvelő-folyadék szivárgása; gerincvelő kompressziója és/vagy zúzódása, a graft részleges elmozdulása, gerincgörbület.

Egyszer használatos eszköz



Ne használja újra

Az egyszeri használatra szánt termékeket nem szabad újra használni.

Az újbóli használat vagy újratelezés (pl. tisztítás vagy újratelezés) veszélyeztetheti az eszköz strukturális épségét és/vagy az eszköz meghibásodását eredményezheti, amely a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Ezen kívül az egyszer használatos eszközök újbóli használata vagy újratelezése fertőzésveszélyt okozhat, pl. fertőző anyag az egyik betegről a másikra történő átvitele esetén. Ez a beteg vagy felhasználó sérülését vagy halálát okozhatja.

A besennyeződött implantátumokat nem szabad újratelezni. Bármely olyan Synthes implantátumot, amely vérrrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, nem szabad újra használni; ezeket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Habár sértetlennek tűnhetnek, az implantátumok apró sérüléseket és belső kopásnyomokat tartalmazhatnak, amelyek anyagfáradtságot okozhatnak.

Vigyázat

A műtéttel járó általános kockázatokat nem tüntettük fel a jelen használati útmutatóban. További tájékoztatásért kérjük, olvassa el a Synthes „Fontos tájékoztatás” brosrúráját.

Figyelmeztetés

Erősen ajánlott, hogy az ARCH laminoplastiás eszközt kizárólag olyan műtőorvosok ültessék be, akik jártasak a gerincsebészet általános problémáiban, és akik el tudják végezni a termékre jellemző sebészeti technikákat. A beültetést az ajánlott sebészeti

eljárásra vonatkozó útmutatásnak megfelelően kell elvégezni. A sebész felel az operáció megfelelő elvégzéséért.

A gyártó nem felel semmiféle, nem megfelelő diagnózisból, nem megfelelő implantátum kiválasztásából, a nem megfelelően kombinált implantátum-összetevők megválasztásából és/vagy műtéti technikákból, illetve a kezelési módszerek korlátozásából vagy nem megfelelő asepsisből fakadó komplikációkért.

Orvosi eszközök kombinációja

A Synthes nem tesztelte a más gyártók által biztosított eszközökkel való kompatibilitást, és ilyen esetekre semmiféle felelősséget nem vállal.

Mágneses rezonanciás környezet

MR-feltételes:

A legrosszabb eset nem klinikai tesztelése kimutatta, hogy az ARCH laminoplastikai rendszer implantátumai MR-feltételesek. Ezeket a termékeket a következő feltételek mellett biztonságosan szkennelheti:

- 1,5 Tesla és 3,0 Tesla indukciójú statikus mágneses mező.
- Az indukcióvektor gradiense 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Maximális teljes testre átlagolt specifikus abszorpciós ráta (SAR) 1 W/kg esetén, 15 percnyi szkennelésénél.

Nem klinikai tesztelés alapján az ARCH laminoplastikai implantátum 5 °C-nál nem nagyobb hőmérséklet-növekedést idéz elő amikor a hőmennyiségmérő által mért maximális egész testre átlagolt specifikus abszorpciós ráta (SAR) 1 W/kg 15 perces, 1,5 Tesla és 3,0 Tesla indukciójú MR-szkennelést követően végzett MR-szkennelés után.

Az MR-képfelkötési eljárás minősége romolhat, ha a kérdéses terület pontosan ugyanott helyezkedik el, ahol az ARCH laminoplastikai eszköz van, vagy aránylag közel esik hozzá.

Az eszköz használata előtti kezelés

A nem steril kiszerezésű Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani és gőzben sterilizálni kell. A tisztítás előtt távolítsa el minden eredeti csomagolást. A gőzsterilizáció előtt helyezze a terméket jóváhagyott csomagolásba vagy tárolóba. Kövesse a Synthes „Fontos tájékoztatás” brosrúrában található tisztítási és sterilizációs útmutatást.

Az eszköz kezelése és felújítása

Az implantátumok kezelésével és az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok felújításával kapcsolatos részletes utasítások a Synthes „Fontos tájékoztatás” című brosrúrájában található. Az eszközök össze- és szétszerelésével kapcsolatos utasítások a „Disassembly multipart instruments” (A többrészes eszközök szétszerelése) című dokumentumban található, amelyet a következő oldalon tölthet le: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel.: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com