
Brugsanvisning ARCH™-laminoplastiksystem

Denne brugsanvisning er ikke beregnet til
distribuering i USA.

Ikke alle produkter er aktuelt tilgængelige på
alle markeder.

Brugsanvisning

ARCH™-laminoplastiksystem

ARCH-laminoplastiksystemet understøtter laminoplastikkens åbne dørtæknik, hvor implantaterne består af plader og skruer. Systemet har to forskellige former med forbøjede miniplader i forskellige længder. Formerne omfatter enkelt- og dobbeltbøjede miniplader. Systemet tilbyder også en lige, formbar, 20-hullers tilpasningsplade, der kan skæres og bøjes, så den opfylder patientens behov. Skruer leveres som selvskærende eller selvborende cortexskruer.

Vigtig bemærkning til sundhedspersonale og operationsstuepersonale: Denne brugsanvisning indeholder ikke alle nødvendige oplysninger vedrørende valg og brug af udstyr. Læs brugsanvisningen og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" omhyggeligt igennem inden brug. Sørg for at være fortrolig med det relevante kirurgiske indgreb.

Materialer

Materiale(r):	Standard(er):
Titanlegering (Ti6-Al7-Nb eller TAN)	ISO 5832-11
Kommercielt rent titan (CpTi)	ISO 5832-2

Tilsligtet anvendelse

ARCH-laminoplastiksystemet er beregnet til at opretholde en udvidet rygmarvskanal i den nedre cervikale rygsøjle (C3–C7) hos skeletmodne patienter, efter en laminoplastik er udført.

Indikationer

- Ossifikation af det posteriore ligament i længderetningen (Ossification of the posterior longitudinal ligament, OPLL) over flere niveauer med opretholdt cervikal lordose
- Kongenital kanalstenose med vedligeholdt cervikal lordose
- Cervikal spondylose på flere niveauer med vedligeholdt cervikal lordose
- Posterior kompression fra ligamentøs hypertrofi med opretholdt cervikal lordose

Kontraindikationer

- ARCH-laminoplastiksystemet må ikke anvendes til følgende:
- Ét- eller to-niveaus spondylose uden udviklingsmæssig, spinal kanalstenose

ARCH-laminoplastiksystemet må ikke anvendes, når der er:

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

Patientmålgruppe

Dette produkt skal anvendes i overensstemmelse med den tilsigtede brug, indikationer, kontraindikationer og med hensyntagen til patientens anatomi og helbredstilstand.

Tilsligtet bruger

Dette udstyr er beregnet til at blive anvendt af kvalificeret sundhedsfagligt personale, f.eks. kirurger, læger, operationsstuepersonale samt personer involveret i klargøring af udstyret. Alt personale, der håndterer udstyret, skal være fuldt bekendt med brugsanvisningen, de eventuelle kirurgiske indgreb og/eller Synthes' brochure "Vigtige oplysninger" som relevant.

Implantation skal finde sted i henhold til brugsanvisningen og følge den anbefalede kirurgiske procedure. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at udstyret er egnet til den indicerede patologi/tilstand, og at operationen udføres korrekt.

Forventede kliniske fordele

Forventede kliniske fordele ved ARCH-laminoplastiksystem inkluderer symptomatisk lindring og forbedring eller opretholdelse af funktion.

Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne kan findes på følgende link (ved aktivering): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Udstyrets ydeevnekaraktistika


ARCH-laminoplastiksystemet er designet til at opretholde en udvidet rygmarvskanal og til at bevare rygsøjle's beskyttende funktion, efter en laminoplastik er udført.

Potentielle komplikationer, uønskede bivirkninger og restrisici

Som med alle større kirurgiske procedurer kan der forekomme risici i form af bivirkninger og uønskede hændelser. Mulige bivirkninger kan omfatte:

Problemer som følge af anæstesi og patientplacering (f.eks. kvalme, opkast, tandskader, neurologiske funktionsnedsættelser), trombose, emboli, infektion, blødning, neurale eller vaskulære skader, skade på blødt væv, inkl. hævelse, unormal arddannelse, funktionsnedsættelse af muskuloskeletalsystemet, komplekst regionalt smertesyndrom, allergi/overfølsomhedsreaktioner, symptomer forbundet med implantat- eller hardwarefremspring, vedvarende smerter, skade på tilstødende knogler eller diskus, rift på dura mater eller spinalvæskelækage, komprimering og/eller kontusion af nerverod eller rygmarv, manglende healing (pseudarthrose), fejlstilling eller forsinket sammenslutning, bøjning, nedsættelse af knogletæthed på grund af stressafsækning, følsomhedsreaktion eller reaktion på fremmedlegeme, postoperativ smerte eller ubehag, brud på knoglestrukturer, nekrose i knogle, aksiale nakke- og skuldersmerter, implantatbrud, løsgørelse eller migration af implantatet, delvis forskydning af transplatatet, svigtende anordning, der medfører, at den laminære spalte lukker, postoperativ rygsøjle-ustabilitet, spacer-migration og sammenklemning af rygmarvskanalen: resulterende skade på patienten kan omfatte tilbagevenden og mulig progression af myelopatiske symptomer, nerveskade, smerter, dårlig rygmekanik, kyfose, nedsat motorisk funktion og ændret sensorisk funktion.

Engangsanordning

 Må ikke genanvendes

Angiver et medicinsk udstyr, der er beregnet til engangsbrug eller brug til én enkelt patient under ét enkelt indgreb.

Genanvendelse eller genforarbejdning (f.eks. rengøring og sterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller forårsage fejlfunktion af anordningen, som kan medføre personskeade, sygdom eller dødsfald for patienten.

Derudover kan genanvendelse eller genforarbejdning af engangsudstyr skabe en risiko for kontaminering f.eks. pga. overførsel af infektiøse materialer fra én patient til en anden. Dette kan medføre personskeade eller dødsfald for patienten eller brugeren.

Kontaminerede implantater må ikke genforarbejdes. Ethvert Synthes-implantat, som er kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker-/stoffer, må aldrig bruges igen og skal håndteres i h.t. hospitalets protokol. Selv hvis implantater forekommer ubeskadigede, kan de have små defekter og interne stressmønstre, der kan forårsage metaltræthed.

Advarsler og forholdsregler

Det anbefales kraftigt kun at lade ARCH-laminoplastiksystemet blive implanteret af kirurger, der har erfaring med rygmarvskirurgi, og som er opmærksomme på generelle risici forbundet med rygmarvskirurgi og produktspecifikke kirurgiske procedurer. Implantationen skal foretages iht. anvisningerne for den anbefalede, kirurgiske procedure. Det er kirurgens ansvar at sørge for, at operationen udføres korrekt.

Kirurgisk tilgang

Vær omhyggelig med at bevare facetkapslerne, vedhæftninger af bløddele til facetleddene, de spinøse processer og de interspinøse ledbånd.

Udvælg/konturer pladen

Bestem den bedste anatomiske pasform, og vælg en enkelt- eller dobbeltbøjet miniplade. Alternativt kan tilpasningspladen tilskæres, så den passer til de forbøjede miniplader, og kontureres med de kombinerede bøjebidteanger.

Pladerne svækkes, når de bøjes frem og tilbage.

Tilbagebøjning eller brug af forkerte instrumenter til at bøje kan svække pladen og føre til præmatur pladesvigt (f.eks. brud). Undgå for stor bøjning af pladen i forhold til, hvad der kræves for at tilpasse til patientens anatomi.

Anbring spacer

Undgå at forstyrre den underliggende dura.

Fastspænd pladen

Hvis skrueplaceringen er midt på lamina, hjælper det med at forhindre brud på skrueerne langs de laminære kanter.

For yderligere information henvises der til Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Kombination af medicinsk udstyr

ARCH-laminoplastikimplantater er beregnet til brug med de tilhørende ARCH-laminoplastikinstrumenter. Synthes har ikke testet kompatibilitet med udstyr leveret af andre producenter og påtager sig intet ansvar for sådanne kombinationer.

Magnetisk resonansmiljø

MR-betinget:

Ikke-klinisk testning af det værste tænkelige scenarie har vist, at implantaterne i ARCH-laminoplastiksystemet er MR-betingede. Disse produkter kan scannes med sikkerhed under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla og 3,0 tesla.
- Rumligt gradientfelt på 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (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 absorptionshastighed (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-laminoplastikanordningen.

Behandling inden brug af udstyret

Ikke-sterilt udstyr:

Synthes-produkter, der leveres i usteril tilstand, skal rengøres og dampsteriliseres inden kirurgisk brug. Fjern al original emballage inden rengøring. Læg produktet i et godkendt svøb eller beholder inden dampsterilisering. Følg rengørings- og steriliseringsvejledningen angivet i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Fjernelse af implantater

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

Sæt skruetrækkerskaftet PlusDrive på håndtaget med den sekskantede kobling, og sæt derefter den samlede skruetrækker ind i forsænkningen på den skrue, der skal fjernes. Drej skruetrækkeren mod uret for at fjerne skruen.

Inden den sidste skrue fjernes, skal du fastholde minipladens position med holderen til minipladen.

Når alle skrue er fjernet, fjernes minipladen ved hjælp af holderen til minipladen.

Klinisk behandling af udstyret

Detaljerede anvisninger i forarbejdning af implantater og genforarbejdning af genanvendelige anordninger, instrumentbakker og -etuier er beskrevet i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger". Anvisninger i montering og demontering af instrumenter, "Demontering af instrumenter med flere dele", findes på websitet.

Bortskaffelse

Ethvert Synthes-implantat, som er kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-stoffer, må aldrig bruges igen og skal håndteres i h.t. hospitalets protokol.

Udstyret skal bortskaffes som medicinsk udstyr til sundhedspleje i overensstemmelse med hospitalets procedurer.



0123



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