

---

# Gebrauchsanweisung ARCH™ Laminoplastiesystem

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht für den Vertrieb in den USA bestimmt.

Derzeit sind nicht alle Produkte in allen Märkten erhältlich.

# 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.

Wichtiger Hinweis für medizinische Fachkräfte und Operationsaal-Personal: Diese Gebrauchsanweisung enthält nicht alle Informationen, die für die Auswahl und Verwendung eines Produkts erforderlich sind. Vor der Verwendung bitte die Gebrauchsanweisung und die Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ sorgfältig lesen. Stellen Sie sicher, dass Sie mit dem geeigneten Operationsverfahren vertraut sind.

## Materialien

Material(ien):	Norm(en):
Titanlegierung (Ti6-Al7-Nb oder TAN)	ISO 5832-11
Handelsübliches Reintitan (CpTi)	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 erhaltener 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 Produkt ist gemäß dem Verwendungszweck, den Indikationen und Kontraindikationen sowie unter Berücksichtigung von Anatomie und Gesundheitszustand des Patienten zu verwenden.

## Vorgesehener Anwender

Dieses Produkt ist für die Verwendung durch geschulte medizinische Fachkräfte vorgesehen, d. h. Chirurgen, Ärzte, OP-Personal und an der Vorbereitung des Produkts beteiligte Personen. Alle das Produkt handhabenden Personen sollten mit der Gebrauchsanweisung, den Operationsverfahren (sofern zutreffend) und/oder der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ vollständig vertraut sein.

Die Implantation muss gemäß der Gebrauchsanweisung und der empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Der Chirurg hat sicherzustellen, dass das Produkt für die indizierte Pathologie/Erkrankung/Verletzung geeignet ist und die Operation ordnungsgemäß durchgeführt wird.

## Erwartete klinische Vorteile

Die zu erwartenden klinischen Vorteile des ARCH Laminoplastiesystems umfassen die Linderung der Symptome und Verbesserung oder Aufrechterhaltung der Funktion.

Eine Zusammenfassung der Sicherheits- und klinischen Leistung finden Sie (bei Aktivierung) unter folgendem Link: <http://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 bestehen Risiken von Nebenwirkungen und unerwünschten Ereignissen. Zu den möglichen Nebenwirkungen gehören:

Probleme im Zusammenhang mit der Anästhesie und Lagerung des Patienten (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Zahnverletzungen, neurologische Beeinträchtigungen), Thrombose, Embolie, Infektion, Blutung, Verletzung von Nerven oder Gefäßen, Weichteilschäden, einschließlich Schwellung, abnormale Narbenbildung, funktionelle Beeinträchtigung des Bewegungsapparats, komplexes regionales Schmerzsyndrom, allergische/Überempfindlichkeitsreaktionen, Symptome im Zusammenhang mit dem Implantat oder vorstehenden Metallteilen, anhaltende Schmerzen, Schäden an benachbarten Knochen oder Bandscheiben, Durariss oder Austritt von Spinalflüssigkeit, Nervenwurzel- oder Rückenmarkskompression und/oder -kontusion, Nichtheilung (Pseudarthrose), Fehlheilung oder verzögerte Heilung, Verbiegung, Rückgang der Knochendichte infolge von Stress-Shielding, Empfindlichkeit oder Fremdkörperreaktion, postoperative Schmerzen oder Beschwerden, Fraktur knöcherner Strukturen, Knochennekrose, axiale Nacken- und Schulterschmerzen. Bruch des Implantats, Lockerung oder Migration des Implantats, teilweise Verschiebung des Transplantats, Versagen der Vorrichtung beim Verschluss der Laminalücke, postoperative Wirbelsäuleninstabilität, Migration des Spacers und Impingement des Spinalkanals: Die daraus resultierende Schädigung des Patienten kann ein Rezidiv und eine mögliche Progression der myelopathischen Symptome, Nervenschäden, Schmerzen, schlechte Wirbelsäulenmechanik, Kyphose, verminderte motorische und veränderte sensorische Funktion umfassen.

## Einmalprodukt



Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das für eine einzige Verwendung bzw. für die Verwendung bei einem einzigen Patienten während eines einzigen Eingriffs bestimmt ist.

Die Wiederverwendung oder Aufbereitung (z. B. Reinigung und Resterilisation) kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zum Produktversagen führen und Verletzungen, Erkrankungen oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

Darüber hinaus kann eine Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten ein Kontaminationsrisiko schaffen, z. B. durch Übertragung von infektiösem Material von Patient zu Patient. Dies kann zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Kontaminierte Implantate dürfen nicht aufbereitet werden. Jegliches Synthes Implantat, das durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten bzw. -substanzen kontaminiert wurde, darf unter keinen Umständen wiederverwendet werden und ist gemäß den Krankenhausvorschriften zu behandeln. Selbst augenscheinlich unbeschädigte Implantate können kleine Mängel und interne Belastungsmuster aufweisen, die zu Materialermüdung führen können.

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Es wird dringend empfohlen, dass das ARCH Laminoplastiesystem nur von operierenden Chirurgen implantiert wird, die in der Wirbelsäulenchirurgie erfahren sind und die allgemeinen Risiken der Wirbelsäulenchirurgie sowie die produktspezifischen Operationstechniken beherrschen. Die Implantation muss gemäß den Anweisungen der empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Dem Chirurgen obliegt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung der Operation.

### Operativer Zugang

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

### Platte auswählen/konturieren

Die beste anatomische Passform bestimmen und eine einfach oder doppelt gebogene Mini-Platte auswählen. Alternativ zu vorgebogenen Mini-Platten kann die Adaptionplatte zurechtgeschnitten und mit der Kombizange für Platten zum Schneiden und Biegen konturiert werden.

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 platzieren

Die darunter liegende Dura nicht schädigen.

### Platte sichern

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

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

## Kombination von Medizinprodukten

Die ARCH Laminoplastie-Implantate sind für die Verwendung mit den dazugehörigen

ARCH Laminoplastie-Instrumenten vorgesehen. Synthes hat die Kompatibilität mit Produkten anderer Hersteller nicht geprüft und übernimmt in derartigen Fällen keine Haftung.

### **Magnetresonanzumgebung**

Bedingt MR-sicher:

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

- Statische Magnetfeldstärke von 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 MR-Scanner mit einer Feldstärke von 1,5 Tesla und 3,0 Tesla einen Temperaturanstieg von maximal 5 °C bei einer maximalen ganzkörpergemittelten spezifischen 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 MR-Bildqualität unter Umständen beeinträchtigt werden.

### **Behandlung vor der Verwendung des Produkts**

Nicht steriles Produkt:

Im nicht sterilen Zustand gelieferte Synthes-Produkte müssen vor der chirurgischen Verwendung gereinigt und dampfsterilisiert werden. Vor der Reinigung die Originalverpackung vollständig entfernen. Das Produkt vor der Dampfsterilisation in ein Vlies oder einen Behälter mit entsprechender Zulassung legen. Die Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ befolgen.

### **Implantatentfernung**

Muss ein ARCH Laminoplastie-Implantat entfernt werden, gemäß der nachfolgend beschriebenen empfohlenen Technik vorgehen.

Den Schraubenziehereinsatz PlusDrive 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 zu entfernen.

Vor dem Entfernen der letzten Schraube, die Position der Mini-Platte mit dem Halter für Mini-Platten sichern.

Nachdem alle Schrauben entfernt wurden, die Mini-Platte mithilfe des Halters für Mini-Platten entfernen.

### **Klinische Bearbeitung des Produkts**

Ausführliche Anweisungen für die Bearbeitung von Implantaten und die Aufbereitung von wiederverwendbaren Produkten, Instrumentensieben und -behältern sind in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ beschrieben. Anweisungen zum Zusammenbau und Zerlegen von Instrumenten („Demontage mehrteiliger Instrumente“) stehen auf der Website zur Verfügung.

### **Entsorgung**

Jedliches Synthes Implantat, das durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten bzw. -substanzen kontaminiert wurde, darf unter keinen Umständen wiederverwendet werden und ist gemäß den Krankenhausvorschriften zu behandeln.

Die Produkte müssen gemäß Krankenhausrichtlinien als medizinisches Gerät entsorgt werden.

**CE**  
0123



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