

---

# Kasutusjuhend ARCH™ laminoplastika süsteem

See kasutusjuhend ei ole ette nähtud  
levitamiseks USA-s.

Kõik tooted ei ole hetkel kõikidel turgudel  
kättesaadavad.

# Kasutusjuhend

## ARCH™ laminoplastika süsteem

ARCH laminoplastika süsteem toetab lahtise laminoplastika meetodit, mille puhul implantaadid koosnevad plaatidest ja kruvidest. Süsteem sisaldab kahe kuju ja mitmesuguste pikkustega eelpainutatud miniplaatide. Nendeks kujudeks on ühe ja kahe kõverusega miniplaatid. Süsteem sisaldab ka sirge, vormitava, 20 avaga kohandamisplaadi, mida saab patsiendi vajaduste järgi lõigata ja painutada. Saadaval olevad kruvid on kortikaalset tüüpi isekeermestavad või isepuurivad.

Tähtis märkus meditsiinilistele ja operatsiooniruumi personalile: Kasutusjuhend ei sisalda kogu vajalikku teavet seadme valimiseks ja kasutamiseks. Lugege enne kasutamist hoolikalt seda kasutusjuhendit ja Synthesi brošüüri „Oluline teave“. Veenduge, et tunnete sobivat kirurgilist tehnikat.

## Materjalid

Materjal(id):	Standard(id):
Titaanisulam (Ti6-Al7-Nb või TAN)	ISO 5832-11
Tehniliselt puhas titaan (CpTi)	ISO 5832-2

## Ettenähtud kasutusotstarve

ARCH laminoplastika süsteem on ette nähtud laiendatud lülisambakanali hoidmiseks lülisamba kaelaosa alumises piirkonnas (C3–C7) väljaarenenud luustikuga patsiendil pärast laminoplastikat.

## Näidustused

- Tagumise pikisideme ossifikatsioon üle mitme tasandi koos säilinud kaelalordoosiga
- Kaasasündinud kanalistenoos koos säilinud kaelalordoosiga
- Mitmetasandiline kaelaspondüloos koos säilinud kaelalordoosiga
- Ligamentoosset hüpertroofiast põhjustatud tagumine kompressioon koos säilinud kaelalordoosiga

## Vastunäidustused

ARCH laminoplastika süsteemi ei tohi kasutada:

- ühe- või kahekanalilise spondüloosi korral lülisambakanali stenoosi arenguhäireta

ARCH laminoplastika süsteemi ei tohi kasutada, kui esineb:

- eesmine fokaalne kompressioon;
- väljakujunenud absoluutne küfoos;
- isoleeritud radikulopaatia;
- eesmise samba toetuse kadumine, mida põhjustab kasvaja, trauma või infektsioon.

## Patsientide sihtrühm

Toodet tuleb kasutada sihtotstarbeliselt, vastavalt näidustustele ja vastunäidustustele ning võttes arvesse patsiendi anatoomiat ja tervislikku seisundit.

## Sihtkasutaja

Seade on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele, näiteks kirurgidele, arstidele, operatsiooniruumi töötajatele ja seadme ettevalmistamisega tegelevatele isikutele. Kogu seadet käsitsev personal peab täielikult tundma kasutusjuhiseid, vajaduse korral kirurgilisi protseduure, kui see on kohaldatav, ja/või Synthesi brošüüri „Oluline teave“.

Implantaadi paigaldamine peab toimuma vastavalt kasutusjuhendile ja soovituslikule kirurgilisele protseduurile. Kirurg vastutab selle eest, et seade sobiks näidustatud patoloogia/tervise seisundiga ning et operatsioon toimuks nõuetekohaselt.

## Eeldatav kliiniline kasu

ARCH laminoplastika süsteemist saadav eeldatav kliiniline kasu on sümptomite leevendamine ja funktsiooni paranemine või säilimine.

Ohutuslase ja kliiniliste omaduste kokkuvõtte on esitatud aadressil (pärast aktiveerimist): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Seadme tööomadused


ARCH laminoplastika süsteem on ette nähtud laiendatud lülisambakanali hoidmiseks ja lülisamba kaitsefunktsiooni säilitamiseks pärast laminoplastikat.

## Võimalikud kõrvalnähtud, soovimatud kõrvaltoimed ja jääkriskid

Nagu kõigi suuremate kirurgiliste protseduuride puhul, esineb kõrvaltoimete ja -nähtude tekkimise risk. Võimalikud kõrvaltoimed on järgmised:

Anesteesiast ja patsiendi asendist tulenevad probleemid (nt iiveldus, oksendamine, hambavigastused, neuroloogilised häired), tromboos, emboolia, infektsioon, verejooks, närvi- või veresoonte kahjustus, pehmete kudede kahjustus, sh turse, patoloogiline armistumine, lihasskeletisüsteemi funktsionaalne kahjustus, kompleksne regionaalne valusündroom, allergia/ülitundlikkusreaktsioonid, implantaadi või tugiseadme väljatungimisega seotud sümptomid, valu püsimine, lähedalasuvate luude või diskide kahjustus, kõvakesta rebend või seljaajuvedeliku leke, närvijuure või seljaaju kompressioon ja/või kontusioon, kokkukasvamata luud (pseudartroos), valesti kokkukasvanud luud või aeglane kokkukasvamine, paindumine, luukoe tiheduse vähenemine koormuse puudumise tõttu, tundlikkus või reaktsioon võõrkeha suhtes, operatsioonijärgne valu või ebamugavustunne, luustruktuuride murd, luunekroos, aksiaalne kaela- ja õlavalu, implantaadi purunemine, implantaadi lahtitulemine või migratsioon, siiriku osaline paigalt liikumine, seadme ebaõnnestumine, mille tulemusena laminaarne vahe sulgub, operatsioonijärgne lülisamba ebastabiilsus, vahetüki migratsioon ja lülisamba kanaliga kokkupuutumine; sellest tulenev kahju patsiendile võib muu hulgas olla müelopaatia sümptomite tagasitulemine ja võimalik progresseerumine, närvikahjustus, valu, lülisamba mehaanika halvenemine, küfoos, motoorse funktsiooni vähenemine ja muutused sensoorses funktsioonis.

## Ühekordselt kasutatav seade

 Ärge korduskasutage

Meditsiiniseade, mis on ette nähtud ühekordselt kasutamiseks või kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri ajal.

Uuesti kasutamine või töötlemine (nt puhastamine ja uuesti steriliseerimine) võib seadme struktuuri terviklikkust kahjustada ja/või põhjustada seadme rikkeid, mis võivad lõppeda patsiendi vigastuse, haiguse või surmaga.

Lisaks võib ühekordselt kasutatavate seadmete uuesti kasutamine või ümbertöötlemine tekitada saastumise riski, nt nakkusega materjali leviku tõttu ühelt patsiendilt teisele. See võib lõppeda patsiendi või kasutaja vigastuse või surmaga.

Saastunud implantaate ei tohi uuesti töödelda. Mis tahes Synthesi implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi enam kunagi uuesti kasutada ning seda tuleb käsitseda haigla juhendi kohaselt. Ehkki implantaadid võivad näida kahjustamata, võib neil olla väikeseid defekte ja sisepeingete mustreid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

## Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Tungivalt on soovitatav, et ARCH laminoplastika süsteemi implanteeriks ainult operatsioonikirurgid, kes on kogenud lülisamba kirurgia alal ning teadlikud lülisambakirurgiaga seotud üldistest riskidest ja tootega seotud kirurgiliste protseduuride riskidest. Implanteerimine peab toimuma soovitatava kirurgilise protseduuri juhiste kohaselt. Kirurg vastutab operatsiooni õige läbiviimise eest.

## Kirurgiline meetod

Fassetlligete kapslid, pehme koe kinnitused fassetlligetele, lülilätked ja lülidevahelised liigendid tuleb hoolikalt säilitada.

## Valige/vormige plaat

Määrake parim anatoomiline sobivus ja valige ühe või kahe kõverusega miniplaat. Alternatiivne võimalus miniplaatide eelpainutamiseks on lõigata kohandamisplaat õigesse suurusesse ja vormida painutamise-/lõiketangidega.

Edasi-tagasi painutamine nõrgendab plaate.

Tagurpidi painutamine või nõuetele mittevastavate instrumentide kasutamine painutamiseks võib plaati nõrgendada ja põhjustada plaadi enneaegse rikke (nt murdumise). Ärge painutage plaati rohkem kui patsiendi anatoomiaga sobimiseks vajalik.

## Paigaldage vahetükk

Vältige all oleva kõvakesta häirimist.

## Kinnitage plaat

Kruvikoha tsentreerimine lüliplaadile aitab vältida kruvi väljamurdumist lüliplaadi servadest.

Täpsema teabe saamiseks tutvuge Synthesi brošüüri „Oluline teave“.

## Meditsiiniseadmete koos kasutamine

ARCH laminoplastika implantaadid on ette nähtud kasutamiseks koos ARCH laminoplastika instrumentidega. Synthes pole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ega võta sellistes olukordades mingit vastutust.

### **Magnetresonantskeskkond**

Testitud tingimustes lubatud kasutada MRT-uuringus:

Halvima stsenaariumiga läbiviidud mittekliiniline testimine näitas, et ARCH laminoplastika süsteemi implantaate võib testitud tingimustes kasutada MRT-uuringus. Nende toodete skaneerimine on ohutu järgmistes tingimustes:

- staatiline magnetväli 1,5 teslat ja 3,0 teslat;
- ruumiline gradientväli 300 mT/cm (3000 Gs/cm);
- maksimaalne kogu keha keskmistatud erineelduvuskiirus (SAR) 1 W/kg skaneerimise 15 minuti kohta.

Lähtudes mittekliinilisest testimisest ei suurene ARCH laminoplastika implantaadi temperatuur rohkem kui 5 °C võrra kogu keha maksimaalse keskmistatud erineeldumiskiiruse (SAR) 1 W/kg juures, nagu on mõõdetud kalorimeetriliselt MRT-uuringu 15 minuti kohta, kasutades 1,5 teslast ja 3,0 teslast MRT skannerit. MRT-kujutise kvaliteet võib olla halvem, kui huvialune piirkond asub täpselt samas piirkonnas või suhteliselt lähedal ARCH laminoplastika seadme asukohale.

### **Käsitlemine enne seadme kasutamist**

Mittesteriilne seade:

Synthesi mittesteriilsena tarnitavad tooted tuleb enne kirurgilist kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kõik algsed pakendid. Enne auruga steriliseerimist asetage toode heakskiidetud pakendisse või konteinerisse. Järgige Synthesi brošüüris „Oluline teave“ olevat puhastus- ja steriliseerimisjuhendit.

### **Implantaadi eemaldamine**

Kui ARCH laminoplastika implantaat tuleb eemaldada, on soovitatav kasutada järgmist meetodit.

Kinnitage kruvikeeraja võll PlusDrive kuuskantliitmikuga käepidemele ja sisestage kokkumonteeritud kruvikeeraja eemaldatava kruvi keeramispeassa. Kruvi eemaldamiseks keerake kruvikeerajat vastupäeva.

Enne viimase kruvi eemaldamist kinnitage miniplaat kohale, kasutades miniplaadi hoidikut.

Kui kõik kruvid on eemaldatud, eemaldage miniplaat miniplaadi hoidiku abil.

### **Seadme kliiniline töötlemine**

Üksikasjalikud juhised implantaatide töötlemiseks ja korduskasutatavate seadmete, instrumendikandikute ja -karpide ümbertöötlemiseks on Synthesi brošüüris „Oluline teave“. Instrumentide kokkupanemise ja lahtivõtmise juhised „Mitmeosaliste instrumentide lahtivõtmine“ võib alla laadida veebilehelt.

### **Kasutuselt kõrvaldamine**

Mis tahes Synthesi implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike /-materjalidega, ei tohi enam kunagi uuesti kasutada ning seda tuleb käsitseda haigla juhendi kohaselt.

Seadmed tuleb kõrvaldada meditsiiniseadmena vastavalt haigla eeskirjadele.



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedicaldevices.com](http://www.jnjmedicaldevices.com)