
Käyttöohjeet

ARCH™-laminoplastiajärjestelmä

Näitä käyttöohjeita ei ole tarkoitettu jakeluun
Yhdysvalloissa.

Kaikkia tuotteita ei ole tällä hetkellä
saatavana kaikissa maissa.

Käyttöohjeet

ARCH™-laminoplastiajärjestelmä

ARCH-laminoplastiajärjestelmä tukee laminoplastian avotekniikkaa (open door), jossa implantit koostuvat levyistä ja ruuveista. Järjestelmään kuuluu kahden muotoisia esitaivutettuja minilevyjä. Niitä on saatavana eri pituisina. Muutoina on joko yksi tai kaksi taivutusta sisältävät minilevyt. Järjestelmään kuuluu myös suora, muotoiltava 20-reikäinen sovituslevy, jota voidaan leikata ja taivuttaa potilaskohtaisten tarpeiden mukaan. Ruuveja on saatavana itsekiertyvinä tai itseporautuvina korteksiruuveina.

Tärkeä huomautus hoitoalan ammattilaisille ja leikkaussalihenkilökunnalle: Nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkea tarvittavaa tietoa laitteen valitsemisesta ja käyttämisestä. Lue käyttöohjeet sekä Synthes-esite ”Tärkeitä tietoja” huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt asianmukaiseen leikkaustoimenpiteeseen.

Materiaalit

Materiaali(t):	Standardi(t):
Titaaniseos (Ti6-Al7-Nb tai TAN)	ISO 5832-11
Kaupallinen puhdas titaani (CpTi)	ISO 5832-2

Käyttötarkoitus

ARCH-laminoplastiajärjestelmä on tarkoitettu laajennetun selkäydinkanavan ylläpitämiseen alakaularangassa (C3–C7) luustoltaan täysin kehittyneissä potilaissa laminoplastian jälkeen.

Käyttöaiheet

- Posteriorisen pitkittäisligamentin luutuminen (ossification of the posterior longitudinal ligament, OPLL) usealla tasolla, johon liittyy pysyvä kaularangan lordoosi
- Synnynnäinen kanavan ahtauma, johon liittyy pysyvä kaularangan lordoosi
- Kaularangan usean tason spondyloosi, johon liittyy pysyvä kaularangan lordoosi
- Ligamenttien liikkasvusta johtuva posteriorinen kompressio, johon liittyy pysyvä kaularangan lordoosi

Vasta-aiheet

ARCH-laminoplastiajärjestelmää ei pidä käyttää:

- Yhden tai kahden tason spondyloosissa ilman kehityksellistä selkärangan kanavan ahtaumaa

ARCH-laminoplastiajärjestelmää ei pidä käyttää, kun potilaalla on:

- Fokaalista anteriorista kompressiota
- Vakiintunut absoluuttinen kyfoosi
- Erillinen radikulopatia
- Kasvaimen, trauman tai infektion aiheuttama anteriorisen pylvästuen menetys

Kohdepotilasryhmä

Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi käyttötarkoituksen ja käyttöaiheiden mukaisesti, vasta-aiheet ja potilaan anatomia ja terveydentila huomioon ottaen.

Kohdekäyttäjä

Tämä laite on tarkoitettu pätevien terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön, esim. kirurgit, lääkärit, leikkaussalihenkilökunta ja laitteen valmistelussa mukana olevat henkilöt. Koko laitteita käsittelevän henkilökunnan on tunnettava käyttöohjeet, leikkaustoimenpiteet (soveltuissa tapauksissa) ja/tai Synthes-esite ”Tärkeitä tietoja” tarpeen mukaan.

Implantointi on tehtävä käyttöohjeiden mukaan suositeltua leikkaustekniikkaa noudattaen. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että laite soveltuu kyseessä olevaan patologiaan/tilaan ja että toimenpide tehdään asianmukaisesti.

Odotetut kliiniset hyödyt

ARCH-laminoplastiajärjestelmän odotettuihin kliinisiin hyötyihin kuuluvat oireiden lieveneminen ja toimintakyvyn paraneminen tai säilyminen.

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä saadaan linkistä (aktivoitaessa) <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>


Laitteen suorituskykyominaisuudet

ARCH-laminoplastiajärjestelmä on suunniteltu laajennetun selkäydinkanavan ylläpitämiseen ja selkärangan suojaavan toiminnan säilyttämiseen laminoplastian jälkeen.

Mahdolliset haittatapahtumat, ei-toivotut sivuvaikutukset ja jäljelle jäävät riskit

Kuten kaikissa suurissa leikkaustoimenpiteissä, toimenpiteeseen liittyy riskejä sivuvaikutuksista ja haittatapahtumista. Mahdollisia sivuvaikutuksia saattavat olla: Ongelmat, jotka johtuvat anestesiasista ja potilaan asettelusta (esim. pahoinvointi, oksentelu, hammaasvat, neurologisen toiminnan heikentyminen), tromboosi, embolia, infektio, verenvuoto, hermo- ja verisuonivamma, pehmytkudosten vammat turvotus mukaan luettuna, poikkeava arvenmuodostus, tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentyminen, monimuotoinen alueellinen kipuoireyhtymä (CRPS), allergiset reaktiot tai yliherkkyysoireet, implantin tai laitteen ulkonemiin liittyvät oireet, jatkuva kipu, viereisten luiden tai nikamien vaurioituminen, kovakalvon vaurioituminen tai selkäydinnesteen vuoto, hermojuuren tai selkäytimen puristuminen ja/tai ruhjoutuminen, luutumattomuus (pseudoaartiitti), virheluutuminen tai viivästynyt luutuminen, vääntymisen, rasituksen suojaamisesta johtuva luutiheyden väheneminen, herkistyminen tai vierasesinereaktio, leikkauksen jälkeinen kipu tai epämuokavuus, luurakenteiden murtuma, luunekroosi, aksiaalinen niska- ja olkapääkipu, implantin rikkoutuminen, implantin löystyminen tai siirtyminen, siirteen osittainen irtoaminen, laitevika, joka johtaa laminan aukon sulkeutumiseen, leikkauksen jälkeinen selkärangan epävakaus, välikkeen siirtyminen ja selkäydinkanavan puristuminen; näistä potilaalle aiheutuvia haittoja voivat olla myelopaattisten oireiden palautuminen ja mahdollinen eteneminen, hermovaurio, kipu, heikko selkärankamekaniikka, kyfoosi, vähentynyt motorinen toiminta ja muuttunut sensorinen toiminta.

Kertakäyttöinen laite

 Ei saa käyttää uudelleen

Osoittaa lääkinnällistä laitetta, joka on tarkoitettu kertakäyttöön tai käytettäväksi vain yhdelle potilaalle yhden ainoan toimenpiteen aikana.

Uudelleenkäyttö tai -käsitely (esim. puhdistus ja uudelleensterilointi) voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vikaan, joka voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.

Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö tai -käsitely voi aiheuttaa kontaminaatoriskin, joka johtuu esim. tartunnanvaarallisen materiaalin siirtymisestä potilaiden välillä. Tämä voi mahdollisesti johtaa potilaan tai käyttäjän vammaan tai kuolemaan.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään Synthes-implanttia, joka on kontaminoitunut verellä, kudoksella ja/tai kehon nesteillä tai aineilla, ei saa koskaan käyttää uudelleen. Sitä on käsiteltävä sairaalan menettelytavan mukaisesti. Vaikka kyseiset implantit voivat näyttää vahingoittumattomilta, niissä voi olla pieniä puutteita ja sisäisiä rasituskuvioita, jotka voivat aiheuttaa materiaalin väsymistä.

Varoitukset ja varotoimet

On erittäin suositeltavaa, että ARCH-laminoplastiajärjestelmän implantoivat vain sellaiset leikkaavat kirurgit, joilla on kokemusta selkärankakirurgiassa, jotka tuntevat hyvin selkärankakirurgian yleiset riskit ja jotka hallitsevat tuotekohtaiset kirurgiset menetelmät. Implantoinnissa on noudatettava suositellun kirurgisen toimenpiteen ohjeistusta. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein.

Kirurginen lähestymistapa

Fasettikapselien, pehmytkudoksen ja fasettinieliven liitososien, okahaarakkeiden ja okahaarakkeiden välisten nivelsiteiden säilymisestä on pidettävä tarkasti huolta.

Levyn valitseminen ja muotoileminen

Määritä parhaiten anatomiaan sopiva malli ja valitse yhdellä tai kahdella taivutuksella varustettu minilevy. Vaihtoehtoisesti minilevyjä voidaan esitaivuttaa leikkaamalla sopivan kokoinen sovituslevy ja muotoilemalla sitä sekä taivuttavien että leikkaavien yhdistelmäpihtien avulla.

Edestakainen taivuttaminen heikentää levyjä.

Väärään suuntaan taivuttaminen tai väärin instrumenttien käyttäminen taivutukseen saattaa heikentää levyä ja johtaa implantin ennen aikaiseen vioittumiseen (esim. murtumiseen). Älä taivuta levyä enempää kuin anatomiaan sopimiseksi on tarpeen.

Välikkeen asettaminen

Vältä allaolevan kovakalvon koskettamista.

Kiinnitä levy

Ruuvikohdan kohdistaminen laminan keskelle auttaa estämään ruuvien rikkoutumista laminan reunoja pitkin.

Katso lisätietoja Synthes-esitteestä ”Tärkeitä tietoja”.

Lääkinnällisten laitteiden yhdistelmä

ARCH-laminoplastiaimplantit on tarkoitettu käytettäväksi niihin liittyvien ARCH-laminoplastiainstrumenttien kanssa. Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien toimittamien laitteiden kanssa eikä ota mitään vastuuvollisuutta tällaisista tilanteista.

Magneettikuvausympäristö

MR-ehdollinen:

Pahimman mahdollisen skenaarion ei-kliniinen testaus on osoittanut, että ARCH-laminoplastiajärjestelmän implantit ovat MR-ehdollisia. Näitä esineitä voidaan kuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:

- 1,5 teslan ja 3,0 teslan staattinen magneettikenttä
- Spatiaalinen gradienttikenttä 300 mT/cm (3000 gaussia/cm)
- Suurin koko kehon keskimääräinen spesifinen absorptioopeus (SAR) on 1 W/kg 15 minuutin kuvauksen aikana.

Ei-kliniinisten testien perusteella ARCH-laminoplastiaimplantin tuottama lämpötilan nousu on enintään 5 °C koko kehon maksimaalisella keskimääräisellä spesifisellä absorptioopeudella 1 W/kg. Tämä arvioitiin kalorimetrillä 15 minuutin MR-kuvauksen aikana 1,5 teslan ja 3,0 teslan MR-kuvannuslaitteilla.

Magneettikuvauksen laatu voi heikentyä, jos tutkittava alue on täsmälleen samalla alueella tai suhteellisen lähellä aluetta, jossa ARCH-laminoplastialaite sijaitsee.

Laitteen käyttöä edeltävä hoito

Steriloimaton laite:

Steriloimattomina toimitetut Synthes-tuotteet on puhdistettava ja höyrysteriloitava ennen kirurgista käyttöä. Poista kaikki alkuperäiset pakkausmateriaalit ennen puhdistusta. Aseta tuote hyväksytyyn kääreeseen tai astiaan ennen höyrysterilointia. Noudata Synthes-esitteessä "Tärkeitä tietoja" annettua puhdistus- ja sterilointiohjetta.

Implantin poistaminen

Jos ARCH-laminoplastiaimplantti täytyy poistaa, suositellaan seuraavaa menetelmää.

Kiinnitä ruuvitaltan varsi PlusDrive kahvaan, jossa on kuusikulmainen liittin. Kytke sitten koottu avain poistettavan ruuvin avainkoloon. Käännä avainta vastapäivään ruuvin poistamiseksi.

Kiinnitä ennen viimeisen ruuvin poistamista minilevy paikalleen minilevyn pidikkeen avulla.

Kun kaikki ruuvit on poistettu, poista minilevy minilevyn pidikkeen avulla.

Laitteen klininen prosessointi

Implanttien käsittelyä ja kestäkäyttöisten laitteiden ja instrumenttitarjottimien ja -koteloiden uudelleen käsittelyä koskevat tarkat ohjeet annetaan Synthes-esitteessä "Tärkeitä tietoja". Instrumenttien kokoonpano- ja purkuohjeet "Moniosaisten instrumenttien purkaminen" ovat saatavana verkkosivustolla.

Hävittäminen

Mitään Synthes-implanttia, joka on kontaminoitunut verellä, kudoksella ja/tai kehon nesteillä tai aineilla, ei saa koskaan käyttää uudelleen. Sitä on käsiteltävä sairaalan menettelytavan mukaisesti.

Laitteet on hävitettävä terveydenhuollon lääkinnällisenä laitteena sairaalan menettelytapojen mukaan.

CE
0123



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