
Οδηγίες χρήσης

Σύστημα Πεταλοπλαστικής ARCH™

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για
διανομή στις Η.Π.Α.

Δεν είναι όλα τα προϊόντα επί του παρόντος
διαθέσιμα σε όλες τις αγορές.

Οδηγίες χρήσης

Σύστημα Πεταλοπλαστικής ARCH™

Το Σύστημα Πεταλοπλαστικής ARCH υποστηρίζει την τεχνική πεταλοπλαστικής ανοικτής θύρας, όπου τα εμφυτεύματα αποτελούνται από πλάκες και βίδες. Το σύστημα προσφέρει δύο σχήματα εκ των προτέρων κεκαμμένων μίνι πλακών σε διάφορα μήκη. Τα σχήματα περιλαμβάνουν μίνι πλάκες με μονή και διπλή κάμψη. Το σύστημα παρέχει επίσης ευθεία, ελατή πλάκα προσαρμογής, 20 οπών, που μπορεί να κοπεί και να καμφθεί ανάλογα με τις ανάγκες του ασθενούς. Οι βίδες διατίθενται είτε ως αυτοκολληόμενες είτε ως αυτοκόπτορες βίδες φλοιώδους οστού.

Σημαντική σημείωση για το ιατρικό προσωπικό και το προσωπικό του χειρουργείου: Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν περιλαμβάνουν όλες τις πληροφορίες που είναι απαραίτητες για την επιλογή και τη χρήση ενός προϊόντος. Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης και το έντυπο της Synthes «Σημαντικές πληροφορίες» πριν από τη χρήση. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική επέμβαση.

Υλικά

Υλικό(-ά):	Πρότυπο(-α):
Χρώμα τιτανίου (Ti6-Al7-Nb ή TAN)	ISO 5832-11
Εμπορικός καθαρό τιτάνιο (CrTi)	ISO 5832-2

Προοριζόμενη χρήση

Το Σύστημα Πεταλοπλαστικής ARCH προορίζεται για τη διατήρηση της διέυρυνσης του σπονδυλικού σωλήνα στην κάτω αυχενική μοίρα της σπονδυλικής στήλης (A3–A7), σε σκελετικά ώριμους ασθενείς μετά από διεξαγωγή πεταλοπλαστικής.

Ενδείξεις

- Οστεοποίηση του οπίσθιου επιμήκους συνδέσμου (OPLL) σε πολλαπλά επίπεδα με διατηρούμενη αυχενική λόρδωση
- Συγγενής στένωση σπονδυλικού σωλήνα με διατηρούμενη αυχενική λόρδωση
- Πολυεπίπεδη αυχενική σπονδυλωση με διατηρούμενη αυχενική λόρδωση
- Οπίσθια συμπίεση από υπερτροφία συνδέσμων με διατηρούμενη αυχενική λόρδωση

Αντενδείξεις

- Το Σύστημα Πεταλοπλαστικής ARCH δεν πρέπει να χρησιμοποιείται:
- Για σπονδυλωση ενός ή δύο επιπέδων χωρίς αναπτυξιακή στένωση σπονδυλικού σωλήνα

Το Σύστημα Πεταλοπλαστικής ARCH δεν πρέπει να χρησιμοποιείται όταν υπάρχει:

- Εστιακή πρόσθια συμπίεση
- Διαπιστωμένη ολική κύφωση
- Μεμονωμένη ριζοπάθεια
- Απώλεια στήριξης της πρόσθιας κολώνας οφειλόμενη σε όγκο, τραύμα ή λοίμωξη

Ομάδα-στόχος ασθενών

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με την προοριζόμενη χρήση, τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις και κατόπιν συνεκτίμησης της ανατομίας και της κατάστασης της υγείας του ασθενούς.

Χρήστης για τον οποίο προορίζεται

Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση από ειδικευμένους επαγγελματίες υγείας, π.χ. χειρουργούς, ιατρούς, προσωπικό χειρουργείου και άτομα που συμμετέχουν στην προετοιμασία του προϊόντος. Όλο το προσωπικό που χειρίζεται το προϊόν θα πρέπει να είναι πλήρως εξοικειωμένο με τις οδηγίες χρήσης, τις χειρουργικές επεμβάσεις, κατά περίπτωση, ή/και το έντυπο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes.

Η εμφύτευση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης, με τήρηση της συνιστώμενης χειρουργικής επέμβασης. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της καταλληλότητας του προϊόντος για την παθολογική κατάσταση/πάθηση για την οποία ενδείκνυται και της ορθής διεξαγωγής της επέμβασης.

Αναμενόμενα κλινικά οφέλη

Τα αναμενόμενα κλινικά οφέλη του Συστήματος Πεταλοπλαστικής ARCH περιλαμβάνουν την ανακούφιση των συμπτωμάτων και τη βελτίωση ή τη διατήρηση της λειτουργίας.

Μπορείτε να βρείτε μια σύνοψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης στον παρακάτω σύνδεσμο (μετά από ενεργοποίηση): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Χαρακτηριστικά απόδοσης του προϊόντος

Το Σύστημα Πεταλοπλαστικής ARCH έχει σχεδιαστεί για τη διατήρηση της διέυρυνσης του σπονδυλικού σωλήνα και τη διατήρηση της προστατευτικής λειτουργίας της σπονδυλικής στήλης μετά από τη διεξαγωγή πεταλοπλαστικής.

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα, ανεπιθύμητες παρενέργειες και υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Όπως ισχύει για όλες τις μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις, υπάρχουν κίνδυνοι παρενεργειών και ανεπιθύμητων συμβάντων. Στις πιθανές παρενέργειες μπορεί να περιλαμβάνονται οι εξής:

Προβλήματα που προκύπτουν από την αναισθησία και την τοποθέτηση του ασθενούς (π.χ. ναυτία, έμετος, οδοντικοί τραυματισμοί, νευρολογικές διαταραχές), θρόμβωση, εμβολή, λοίμωξη, αιμορραγία, τραυματισμός νευρών ή αγγείων, βλάβη μαλακών μορίων συμπεριλαμβανομένου του οιδήματος, αφύσικος σχηματισμός ουλής, λειτουργική διαταραχή του μυοσκελετικού συστήματος, σύνδρομο σύνθετου ή σχετιζόμενα με την προεκβολή του εμφυτεύματος ή του υλικού, συνεχές άλγος, βλάβη σε παρακείμενα οστά ή δίσκους, ρήξη σκληράς μήνιγγας ή διαφυγή νωτιαίου υγρού, συμπίεση ή/και θλάση νευρικών ριζών ή νωτιαίου μυελού, απουσία πώρωσης (ψευδάρθρωση), πλημμελής πώρωση ή καθυστερημένη πώρωση, κάμψη, μείωση της οστικής πυκνότητας λόγω απουσίας φυσιολογικής φόρτισης, ευαισθησία ή αντίδραση σε ξένο σώμα, μετεγχειρητικός πόνος ή δυσφορία, κάταγμα οστικών δομών, νέκρωση οστού, αξονικός πόνος αυχένα ή ώμου. Θραύση του εμφυτεύματος, χαλάρωση ή μετανάστευση του εμφυτεύματος, μερική παρεκτόπιση του εμφυτεύματος, αστοχία του προϊόντος με αποτέλεσμα σύγκλιση του διάκενου μεταξύ των σπονδυλικών πετάλων, μετεγχειρητική αστάθεια της σπονδυλικής στήλης, μετανάστευση του αποστάτη και πρόσκρουση στον σπονδυλικό σωλήνα: στη βλάβη που μπορεί να υποστεί ο ασθενής περιλαμβάνονται η επανεμφάνιση και η πιθανή επιδείνωση των συμπτωμάτων μυελοπάθειας, η βλάβη των νευρών, ο πόνος, η κακή μηχανική της σπονδυλικής στήλης, η κύφωση, η μειωμένη κινητική λειτουργία και η μεταβολή της αισθητηριακής λειτουργίας.

Προϊόν μίας χρήσης



Μην επαναχρησιμοποιείτε

Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία χρήση ή για χρήση σε έναν ασθενή κατά τη διάρκεια μίας μόνο χειρουργικής επέμβασης.

Η επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επανοστεύρωση) ενδέχεται να διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος, το οποίο μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία προϊόντων μίας χρήσης μπορεί να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης, π.χ. λόγω μετάδοσης μολυσματικού υλικού από έναν ασθενή σε άλλον. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

Τα μολυσμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία. Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes που έχει μολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/ουσίες δεν θα πρέπει να επαναχρησιμοποιείται ποτέ και ο χειρισμός του θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Ακόμη και αν δεν φαίνεται να έχουν υποστεί ζημιά, τα εμφυτεύματα ενδέχεται να φέρουν μικρές ατέλειες και εσωτερικές παραμορφώσεις λόγω καταπόνησης, οι οποίες ενδέχεται να προκαλέσουν φθορά του υλικού.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Συνιστάται θερμά το σύστημα Πεταλοπλαστικής ARCH να εμφυτεύεται μόνο από χειρουργούς οι οποίοι διαθέτουν εμπειρία στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης και οι οποίοι γνωρίζουν τους γενικούς κινδύνους της χειρουργικής της σπονδυλικής στήλης και των ειδικών για το προϊόν χειρουργικών επεμβάσεων. Η εμφύτευση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες για τη συνιστώμενη χειρουργική επέμβαση. Ο χειρουργός ευθύνεται για τη διασφάλιση της ορθής διεξαγωγής της επέμβασης.

Χειρουργική προσπέλαση

Θα πρέπει να προσέξετε ώστε να διατηρήσετε τους θυλάκους των ζυγοσποφυσιακών αρθρώσεων, τις προσαρτήσεις των μαλακών μορίων στις ζυγοσποφυσιακές αρθρώσεις, στις ακανθώδεις αποφύσεις και στους μεσακάνθιους συνδέσμους.

Επιλογή/διαμόρφωση περιγράμματος πλάκας

Προσδιορίστε τη βέλτιστη ανατομική εφαρμογή και επιλέξτε μια μίνι πλάκα με μονή ή διπλή κάμψη. Εναλλακτικά, για εκ των προτέρων κάμψη των μίνι πλακών, η πλάκα προσαρμολογείται να κοπεί στο κατάλληλο μέγεθος και να διαμορφωθεί το περίγραμμά της με την πέννα συνδυαστικής κάμψης/κοπής.

Οι πλάκες αποδυναμώνονται όταν κάμπτονται προς τα εμπρός και προς τα πίσω. Η αντίστροφη κάμψη ή η χρήση εσφαλμένων εργαλείων για κάμψη μπορεί να αποδυναμώσει την πλάκα και να οδηγήσει σε πρόωρη αστοχία του εμφυτεύματος (π.χ. θραύση). Μην κάμπτετε την πλάκα πέρα από αυτό που απαιτείται για να ταιριάζει με την ανατομία.

Τοποθέτηση αποστάτη

Αποφύγετε να διαταράξετε την υποκείμενη σκληρά μήνιγγα.

Στερέωση πλάκας

Εάν κεντράρετε τη θέση της βίδας στο σπονδυλικό πέταλο θα βοηθήσει στην αποτροπή της διαφυγής της βίδας κατά μήκος των άκρων του πετάλου.

Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλούμε ανατρέξτε στο έντυπο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes.

Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Τα εμφυτεύματα Πεταλοπλαστικής ARCH προορίζονται για χρήση με τα σχετικά Εργαλεία Πεταλοπλαστικής ARCH. Η Synthes δεν έχει ελέγξει τη συμβατότητα με προϊόντα που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε αυτές τις περιπτώσεις.

Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

Συμβατό με μαγνητικό συντονισμό (MR) υπό προϋποθέσεις:

Μη κλινικές δοκιμές με σενάριο της χειρότερης περίπτωσης κατέδειξαν ότι τα εμφυτεύματα του συστήματος Πεταλοπλαστικής ARCH είναι συμβατά με μαγνητικό συντονισμό υπό προϋποθέσεις. Αυτά τα εξαρτήματα μπορούν να υποβληθούν σε σάρωση με ασφάλεια υπό τις εξής προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.
- Κλίση βαθμωτού πεδίου 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Μέγιστη μέση τιμή ρυθμού ειδικής απορρόφησης για όλο το σώμα (SAR) 1 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης.

Βάσει μη κλινικών δοκιμών, το εμφύτευμα Πεταλοπλαστικής ARCH θα παράγει αύξηση θερμοκρασίας όχι μεγαλύτερη από 5 °C στη μέγιστη μέση τιμή ρυθμού ειδικής απορρόφησης για όλο το σώμα (SAR) του 1 W/kg, όπως αξιολογήθηκε με θερμοδομετρία για 15 λεπτά σάρωσης μαγνητικού συντονισμού σε σαρωτή μαγνητικού συντονισμού 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.

Η ποιότητα της απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού μπορεί να είναι υποβαθμισμένη, εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του προϊόντος Πεταλοπλαστικής ARCH.

Φροντίδα πριν από τη χρήση του προϊόντος

Μη αποστειρωμένο προϊόν:

Τα προϊόντα της Synthes που διατίθενται σε μη αποστειρωμένη κατάσταση πρέπει να καθαριστούν και να αποστειρωθούν με ατμό πριν από τη χρήση τους σε χειρουργείο. Πριν από τον καθαρισμό, αφαιρέστε όλη την αρχική συσκευασία. Πριν από την αποστείρωση με ατμό, τοποθετήστε το προϊόν σε εγκεκριμένο περιτύλιγμα ή περιέκτη. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης που παρέχονται στο έντυπο της Synthes «Σημαντικές πληροφορίες».

Αφαίρεση εμφυτεύματος

Εάν πρέπει να αφαιρεθεί κάποιο εμφύτευμα Πεταλοπλαστικής ARCH, συνιστάται η παρακάτω τεχνική.

Προσαρτήστε το στέλεχος του κατασβιδιού PlusDrive στη λαβή, με την εξαγωνική σύζευξη, κατόπιν συνδέστε το συναρμολογημένο κατασβίδι στην εσοχή κατασβιδιού της βίδας που θα αφαιρεθεί. Περιστρέψτε το κατασβίδι αριστερόστροφα για να αφαιρέσετε τη βίδα.

Πριν από την αφαίρεση της τελευταίας βίδας, ασφαλίστε τη θέση της μίνι πλάκας, χρησιμοποιώντας τον συγκρατητήρα μίνι πλακών.

Μετά την αφαίρεση όλων των βιδών, αφαιρέστε τη μίνι πλάκα χρησιμοποιώντας τον συγκρατητήρα μίνι πλακών.

Κλινική επεξεργασία του προϊόντος

Λεπτομερείς οδηγίες για την επεξεργασία εμφυτευμάτων και την επανεπεξεργασία επαναχρησιμοποιήσιμων προϊόντων, δίσκων και θηκών εργαλείων παρέχονται στο έντυπο της Synthes «Σημαντικές πληροφορίες». Στον ιστότοπό μας θα βρείτε οδηγίες συναρμολόγησης και αποσυναρμολόγησης των εργαλείων με τίτλο «Αποσυναρμολόγηση εργαλείων πολλαπλών τμημάτων».

Απόρριψη

Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes που έχει μολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/ουσίες δεν θα πρέπει να επαναχρησιμοποιείται ποτέ και ο χειρισμός του θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.

Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα υγειονομικής περιθαλψής σύμφωνα με τις νοσοκομειακές διαδικασίες.

CE
0123



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