
Használati utasítás

ARCH™ laminoplasztikai rendszer

Ez a használati utasítás nem az Amerikai Egyesült Államokban való forgalmazásra készült.

Nem minden termék kapható jelenleg az összes piacon.

Használati utasítás

ARCH™ laminoplasztikai rendszer

Az ARCH laminoplasztikai rendszer támogatja a lemezekből és csavarokból álló implantátumokat használó „open door” (nyitott ajtó) laminoplasztikát. A rendszer kétféle alakú, előzetesen meghajlított minilemezt kínál különféle hosszméretekben. A minilemezek között vannak egyszeresen és kétszeresen hajlított alakúak. A rendszer ezenkívül egyenes, alakítható, 20 lyukú illesztőlemezt is tartalmaz, amely a beteg igényeinek megfelelően vágható és meghajlítható. A rendszerhez rendelkezésre álló csavarok menetvágó vagy önfúró cortexcsavarok.

Fontos megjegyezés az egészségügyi szakemberek és a műtőszemélyzet számára: A jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást és a Synthes „Important Information” (Fontos információk) c. tájékoztató füzetét. Fontos, hogy ismerje a megfelelő műtési eljárást.

Anyagok

Anyag(ok):	Szabvány(ok):
Titánötvözet (Ti6-Al7-Nb vagy TAN)	ISO 5832-11
Kereskedelmi tisztaságú titán (CpTi)	ISO 5832-2

Rendeltetés

Az ARCH laminoplasztikai rendszer a kitágított gerincscatorna megtartására szolgál az alsó cervicalis gerincben (C3–C7), kifejezett csontozatú betegekben, laminoplasztika elvégzését követően.

Javallatok

- A hátsó ligamentum longitudinale ossificatiója (Ossification of the posterior longitudinal ligament, OPLL) több szinten, fenntartott cervicalis lordosis mellett
- Kongenitális csatornaszűkület, fenntartott cervicalis lordosis mellett
- Többszintű cervicalis spondylosis, fenntartott cervicalis lordosis mellett
- Hátsó compressio szalag hyperthrophiatól, fenntartott cervicalis lordosis mellett

Ellenjavallatok

Tilos használni az ARCH laminoplasztikai rendszert a következő esetekben:

- Egy- vagy kétszintű spondylosishoz fejlődési gerincscatorna-stenosis nélkül

Tilos használni az ARCH laminoplasztikai rendszert, amennyiben a következők állnak fenn:

- Focalis elülső compressio
- Igazolt abszolút kyphosis
- Izolált radiculopathia
- Az elülső gerincoszlop támasz elvesztése tumor, trauma vagy fertőzés következtében

Betegcélcsoport

A terméket a rendeltetésnek, a javallatoknak és az ellenjavallatoknak megfelelően, a beteg anatómiájának és egészségi állapotának figyelembevételével kell használni.

Rendeltetés szerinti felhasználó

Ez az eszköz szakképzett egészségügyi szakemberek, például sebészek, más orvosok, műtőszemélyzet és az eszköz előkészítésében részt vevő személyek által használható. Az eszközt kezelő összes személynek teljes körűen ismernie kell a használati utasítást, a sebészeti eljárásokat, ha vannak, és/vagy adott esetben a Synthes „Important Information” (Fontos információk) c. tájékoztató füzetét.

A beültetést a használati utasítás szerint, az ajánlott műtési eljárást követve kell végezni. A sebész felelős azért, hogy az eszköz megfelelő legyen az indikált kórfolyamat/betegség kezeléséhez, és hogy a műtétet megfelelően végezzék.

Várható klinikai előnyök

Az ARCH laminoplasztikai rendszer várható klinikai előnyei közé tartozik a tünetek mérséklődése és a működés javulása vagy stabilizálódása.

A biztonságossági és klinikai teljesítmény összefoglalása a következő hivatkozáson érhető el (aktíválást követően): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Az eszköz teljesítményjellemzői


Az ARCH laminoplasztikai rendszer kitágított gerincscatorna megtartására és a gerinc védelmi funkciójának megtartására szolgál laminoplasztika elvégzését követően.

Lehetséges nemkívánatos események, nemkívánatos mellékhatások és fennmaradó kockázatok

Mint minden nagyobb sebészeti eljárás esetében, kockázatok, mellékhatások és nemkívánatos események előfordulhatnak. A lehetséges mellékhatások közé tartoznak a következők:

Az altatásból és a beteg pozicionálásából származó problémák (pl. éremyégés, hányás, fogsérülések, neurológiai károsodások), trombózis, embólia, fertőzés, haemorrhagia, ideg- vagy érrendszeri sérülés, a lágszövetek károsodása, egyebek között duzzadás, rendellenes hegesezés, a csont- és izomrendszer működőképességének romlása, komplex regionális fájdalom szindróma, allergiás/túlérzékenységi reakciók, az implantátum vagy a szerkezetek kiállásával kapcsolatos tünetek, folyamatos fájdalom, szomszédos csontok vagy porckorongok károsodása, gerinchártya-szakadás vagy gerincvelő-folyadék szivárgása; ideggyök vagy gerincvelő kompressziója és/vagy zúzódása, csontgyejesülés elmaradása (pseudoarthrosis), hibás vagy elhúzódó csontgyejesülés, gerincgörcs, csontsűrűség csökkenése a „stress shielding” (terhelés hiány) hatás miatt, érzékenység vagy idegentest-reakció, posztoperatív fájdalom vagy diszkomfortérzet, csontos képletek törése, csontelhalás, axiális nyakfájás és vállfájás, az implantátum törése, az implantátum meglazulása vagy elvándorlása, a graft részleges elmozdulása, a laminaris rés lezárását eredményező eszközmeghibásodás, posztoperatív gerincinstabilitás, a távtartó elvándorlása és a gerincscatorna becsipődése: a betege érintő, ebből adódó ártalmak között szerepelhet a myelopathiás tünetek kiújulása és esetleges fokozódása, az idegsérülés, a fájdalom, a nem megfelelő gerincmechanika, a kyphosis, a motoros funkciók csökkenése és a szenzoros funkciók megváltozása.

Egyszer használatos eszköz

 Tilos újrafelhasználni

Olyan orvosi eszközt jelöl, amelyet egyszeri használatra vagy egyetlen betegnél, egyetlen eljárás során történő felhasználásra szántak.

Az újrafelhasználás vagy az újrafelhasználásra való előkészítés (pl. tisztítás és újraszterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja.

Ezen túlmenően az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy újrafelhasználásra való előkészítése a kontamináció kockázatával jár, pl. a fertőző anyagok egyik betegről a másikra történő átvitele miatt. Ez a beteg vagy a felhasználó sérüléséhez vagy halálához vezethet.

A beszenyeződött implantátumokat tilos újrafelhasználásra előkészíteni. A vérrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel/anyagokkal szennyezett Synthes implantátumokat semmilyen esetben nem szabad újra felhasználni; ezeket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Még ha az implantátum épek tűnik is, lehetnek benne kis sérülések, illetve belső szerkezete megterhelés miatt károsodhatott, ami anyagfáradást okozhat.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Nyomatékosan ajánlott, hogy az ARCH laminoplasztikai rendszert kizárólag olyan műtőorvosok ültessék be, akik tapasztaltak a gerincsebészeti eljárásokban, továbbá tisztában vannak a gerincműtétek és a termékspecifikus műtési eljárások általános kockázataival. A beültetést az ajánlott műtési eljárásra vonatkozó utasítások szerint kell elvégezni. A sebész felel annak biztosításáért, hogy a műtétet megfelelően végezzék el.

Műtési megközelítés

Ügyelni kell arra, hogy a kiszületi tokok, a csigolyaközi kiszületekhez kapcsolódó lágszövetek, a gerinc-tövisnyúlványok és a csigolyaközi szalagok épek maradjanak.

Válassza ki és jelölje ki a lemez körvonalát

Határozza meg az anatómiai legjobban illeszkedő alakot, és válasszon ki egy egyszeresen vagy kétszeresen hajlított minilemezt. Vagy: előzetesen meghajlított minilemezekhez az illesztőlemez méretre vágható, és körvonala kijelölhető a kombinált hajlító/vágó fogóval.

Az előre-hátra hajlítgatás gyengíti a lemezeket.

A fordított irányba történő meghajlítás, illetve a nem megfelelő műszerek használata a hajlításhoz meggyengítheti a lemezt, és az implantátum idő előtti meghibásodásához (pl. töréséhez) vezethet. A lemezt tilos az anatómiai illeszkedéshez szükséges mértékben meghajlítani.

Lemeztávtartó

Ne érjen az alatta fekvő durához.

Rögzítse a lemezt.

Ha a csavar helyét a lamina közepére állítja, azzal megelőzheti a csavar kiszakadását a lamina szélei mentén.

További információkat a Synthes „Important Information” (Fontos információk) c. tájékoztató füzetében talál.

Orvosi eszközök kombinációja

Az ARCH laminoplasztikai implantátumok a hozzájuk tartozó ARCH laminoplasztikai műszerekkel együtt használандók. A Synthes vállalat a más gyártók eszközeivel való kompatibilitást nem tesztelte, így ilyen esetekben nem vállal felelősséget.

Mágneses rezonanciás környezet

MR-kondicionális:

A legrosszabb eset nem klinikai tesztelése kimutatta, hogy az ARCH laminoplasztikai rendszer implantátumai MR-kondicionálisak. Ezeket a termékeket a következő feltételek mellett lehet biztonságosan szkennelni:

- Statikus mágneses tér erőssége: 1,5 tesla vagy 3,0 tesla.
- Mágneses tér gradiense 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maximális teljes testre átlagolt specifikus abszorpciós tényező (SAR) 1 W/kg 15 perces szkennelésre.

Nem klinikai tesztelés alapján az ARCH laminoplasztikai implantátum 5 °C-ot meg nem haladó hőmérséklet-emelkedést idéz elő 1 W/kg maximális egész testre átlagolt specifikus abszorpciós tényező (SAR) mellett, annak a kaloriméteres értékelésnek a tanúsága szerint, amelyben 15 perces MR-szkennelést végeztek 1,5 teslás és 3,0 teslás MR-szkennerben.

Az MR-képminőség romolhat, ha az értékelendő terület pontosan megegyezik az ARCH laminoplasztikai eszköz helyével, vagy ahhoz viszonylag közel van.

Az eszköz használata előtti kezelés

Nem steril eszköz:

A nem steril kiszerezésű Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani és gőzsterilizálni kell. Tisztítás előtt el kell távolítani a teljes eredeti csomagolást. Gőzsterilizálás előtt tegye a terméket egy jóváhagyott csomagolóanyagba vagy tartályba. Kövesse a Synthes „Fontos információk” tájékoztató füzetben ismertetett tisztítási és sterilizálási útmutatást.

Az implantátum eltávolítása

Ha egy ARCH laminoplasztikai implantátumot el kell távolítani, akkor a következő technikát ajánlott alkalmazni.

Hatszögletű csatolóval rögzítse a PlusDrive csavarhúzószárat a fogantyúhoz, majd illesse az összeszerelt csavarhúzót az eltávolítandó csavar hornyába. A csavar eltávolításához forgassa a csavarhúzót az óramutató járásával ellentétes irányba.

Az utolsó csavar eltávolítása előtt rögzítse a minilemezt a helyén a minilemeztartóval.

Az összes csavar eltávolítása után távolítsa el a minilemezt a minilemeztartóval.

Az eszköz klinikai felhasználása

Az implantátumok feldolgozásával és az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok újrafelhasználásra való előkészítésével kapcsolatos részletes utasítások a Synthes „Fontos információk” című tájékoztató füzetében található. A műszerek össze- és szétszerelésével kapcsolatos utasításokat tartalmazó „Dismantling Multipart Instruments” (A többrészes műszerek szétszerelése) című dokumentum a webhelyen található meg.

Hulladékkezelés

A vérrel, szövetrel és/vagy testnedvekkel/anyagokkal szennyezett Synthes implantátumokat semmilyen esetben nem szabad újra felhasználni; ezeket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni.

Az eszközök hulladékkezelését egészségügyi ellátásban használatos orvosi eszközökként kell végezni, a kórházi eljárásoknak megfelelően.



0123



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