
Gebruiksaanwijzing ARCH™-laminoplastiesysteem

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor
verspreiding in de VS.

Niet alle producten zijn momenteel
verkrijgbaar in alle landen.

Gebruiksaanwijzing

ARCH™-laminoplastiesysteem

Het ARCH-laminoplastiesysteem ondersteunt de open-deur techniek van laminoplastie waarbij implantaten bestaan uit platen en schroeven. Het systeem heeft voorgebogen miniplaten in twee vormen en van verschillende lengtes. De vormen bestaan uit enkel- en dubbelgebogen miniplaten. Het systeem heeft ook een rechte, buigzame 20-gaats aanpassingsplaat die voor patiëntnoden op maat kan worden geknipt en gebogen. Schroeven zijn beschikbaar als zelftappende en zelfborende cortexschroeven.

Belangrijke opmerking voor artsen en OK-personeel: Deze gebruiksaanwijzing bevat niet alle informatie die nodig is voor de selectie en het gebruik van een hulpmiddel. Lees de gebruiksaanwijzing en de Synthes-brochure 'Belangrijke informatie' vóór gebruik zorgvuldig door. Zorg dat u vertrouwd bent met de betreffende chirurgische ingreep.

Materialen

Materiaal/ materialen:	Norm(en):
Titaniumlegering (Ti6-Al7-Nb of TAN)	ISO 5832-1
Commercieel puur titanium (CpTi)	ISO 5832-2

Beoogd gebruik

Het ARCH-laminoplastiesysteem is bedoeld voor het behouden van een verruimd wervelkanaal in de lagere cervicale wervelkolom (C3-C7) na het uitvoeren van laminoplastie bij patiënten met een volgroeid skelet.

Indicaties

- Ossificatie van het posterieure longitudinale ligament (OPLL) over meerdere niveaus met behouden cervicale lordose
- Aangeboren kanaalstenose met behouden cervicale lordose
- Cervicale spondylose over meerdere niveaus met behouden cervicale lordose
- Posterieure compressie door ligamenteuze hypertrofie met behouden cervicale lordose

Contra-indicaties

Het ARCH-laminoplastiesysteem mag niet worden gebruikt:

- Voor spondylose op een of twee niveaus zonder ontwikkelende stenose van het wervelkanaal

Het ARCH-laminoplastiesysteem mag niet worden gebruikt in geval van:

- Focale anterieure compressie
- Vastgestelde absolute kyfose
- Geïsoleerde radiculopathie
- Verlies van anterieure wervelkolomondersteuning door tumor, trauma of infectie

Patiëntendoelgroep

Het product moet worden gebruikt overeenkomstig het beoogde gebruik, met inachtneming van de indicaties en contra-indicaties en rekening houdend met de anatomie en gezondheidstoestand van de patiënt.

Beoogde gebruiker

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde professionele zorgverleners, zoals chirurgen, artsen, OK-personeel en personen die betrokken zijn bij de voorbereiding van het hulpmiddel. Al het personeel dat het hulpmiddel hanteert moet volledig op de hoogte zijn van de gebruiksaanwijzing, de chirurgische procedures, indien van toepassing, en/of de desbetreffende Synthes-brochure 'Belangrijke informatie'.

De implantatie moet plaatsvinden volgens de gebruiksaanwijzing en met gebruik van de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is ervoor verantwoordelijk dat het hulpmiddel geschikt is voor de geïndiceerde pathologie/aandoening en dat de ingreep correct wordt uitgevoerd.

Verwachte klinische voordelen

Verwachte klinische voordelen van het ARCH-laminoplastiesysteem omvatten verlichting van de symptomen en verbetering of behoud van functie.

Een samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties vindt u (na activatie) via de volgende link: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Prestatiekenmerken van het hulpmiddel


Het ARCH-laminoplastiesysteem is ontwikkeld voor het behouden van een verruimd wervelkanaal en het behouden van de beschermende functie van de wervelkolom na het uitvoeren van een laminoplastie.

Mogelijke ongewenste voorvallen, ongewenste bijwerkingen en restrisico's

Zoals bij alle grote operaties zijn er risico's op bijwerkingen en ongewenste voorvallen. Mogelijke bijwerkingen kunnen zijn:

Problemen als gevolg van anesthesie en het positioneren van de patiënt (bijv. misselijkheid, braken, gebitsbeschadigingen, neurologische stoornissen), trombose, embolie, infectie, bloeding, neurologische schade of vaatschade, schade aan weke delen waaronder zwelling, abnormale littekenvorming, functionele beperkingen van het bewegingsapparaat, complex regionaal pijnsyndroom, allergische reacties/overgevoelighedsreacties, symptomen door het uitsteken van implantaat of materialen, aanhoudende pijn, schade aan naastgelegen botten of tussenwervelschijven, durale scheur of lekkage van ruggenmergvloeistof, compressie en/of kneuzing van zenuwwortel of ruggenmerg, non-consolidatie (pseudoartrose), malunion of vertraagde fractuurgenezing, verbuigen, afname in botdichtheid door afname belasting, gevoeligheid voor vreemd lichaam reactie, postoperatieve pijn of ongemak, fractuur van botstructuren, botnecrose, axiale nek- en schouderpijn. Breken van het implantaat, losraken of migreren van het implantaat, gedeeltelijke verplaatsing van het transplantaat, defect van het hulpmiddel waardoor de laminaire ruimte wordt gesloten, postoperatieve spinale instabiliteit, migratie van afstandhouder en inklemming van het ruggenmerg: daaruit voortvloeiende schade bij de patiënt kan onder meer zijn terugkeer en mogelijke voortschrijding van myelopatische symptomen, zenuwshade, pijn, slechte spinale mechanica, kyfose, verminderde motorische functies en veranderingen in sensoriek.

Hulpmiddel voor eenmalig gebruik

 Niet hergebruiken

Geeft een medisch hulpmiddel aan dat bedoeld is voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één patiënt tijdens één enkele operatie.

Hergebruik of herverwerking (bijv. reiniging en hersterilisatie) kunnen ten koste gaan van de structurele integriteit van het hulpmiddel en/of leiden tot gebreken van het hulpmiddel, wat letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg kan hebben. Bovendien kan door hergebruik of herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik een risico van besmetting ontstaan, bijv. door de overdracht van infectieus materiaal van de ene patiënt op de andere. Dit kan leiden tot letsel of overlijden van de patiënt of gebruiker.

Besmette implantaten mogen niet worden herverwerkt. Een Synthes-implantaat dat besmet is met bloed, weefsel of lichaamsvocht/-materiaal mag nooit meer opnieuw worden gebruikt en moet worden gehanteerd in overeenstemming met het ziekenhuisprotocol. Ook al lijken implantaten onbeschadigd, ze kunnen toch kleine gebreken en interne spanningspatronen vertonen die materiaalmoedheid kunnen veroorzaken.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

We adviseren nadrukkelijk dat het ARCH-laminoplastiesysteem alleen wordt geïmplantatoerd door chirurgen die ervaring hebben met spinale chirurgie en die op de hoogte zijn van de algemene risico's van spinale chirurgie en de specifieke chirurgische procedures van dit product. Implantatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de instructies voor de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is verantwoordelijk voor de goede uitvoering van de operatie.

Chirurgische aanpak

Zorg moet worden genomen om de facetgewrichtkapsels, de aanhechting van weke delen aan de facetgewrichten, de doornuitseksels en de interspinale ligamenten intact te houden.

Selecteer/vorm de plaat

Bepaal de beste anatomische pasvorm en selecteer een enkel- of dubbelgebogen miniplaat. In plaats van de voorgebogen miniplaten kan de aanpassingsplaat op maat worden geknipt en gevormd met de combinatietang voor buigen/knippen. Platen verzwakken wanneer ze heen en weer worden gebogen. Door terugbuigen of het gebruik van verkeerde instrumenten voor het buigen kan de plaat verzwakken en voortijdig defect raken (bijv. breken). Buig de plaat niet verder dan nodig om te passen bij de anatomie.

Plaats afstandhouder

Vermijd het verstoren van de onderliggende dura.

Bevestig plaat

Het centreren van de schroeflocatie op de lamina helpt voorkomen dat de schroef langs de rand van de lamina uitbreekt.

Raadpleeg voor meer informatie de Synthes-brochure 'Belangrijke informatie'.

Combinatie van medische hulpmiddelen

ARCH-laminoplastie-implantaten zijn bedoeld voor gebruik met de bijbehorende ARCH-laminoplastie instrumenten. Synthes heeft de compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor dergelijk gebruik.

MRI-omgeving

MRI-voorwaardelijk:

Niet-klinische testen van het worstcasescenario hebben aangetoond dat de implantaten van het ARCH-laminoplastiesysteem MRI-voorwaardelijk zijn. Deze producten kunnen onder de volgende omstandigheden veilig worden gescand:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 Tesla en 3,0 Tesla.
- Ruimtelijk gradiëntveld van 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maximale gemiddelde specifieke absorptie volledig lichaam (SAR) van 1 W/kg gedurende 15 minuten scannen.

Op basis van niet-klinische testen produceert het ARCH-laminoplastie implantaat een temperatuurstijging die niet hoger is dan 5 °C bij een maximale gemiddelde totale lichaams-SAR-waarde (specifieke absorptie) van 1 W/kg, zoals geëvalueerd door middel van calorimetrie gedurende een MR-scan van 15 minuten in een 1,5 Tesla en 3,0 Tesla MR-scanner.

De kwaliteit van MR-beeldvorming kan worden beïnvloed als het interessegebied in precies hetzelfde gebied of relatief dicht bij de positie van het ARCH-laminoplastie-hulpmiddel ligt.

Behandeling voordat het hulpmiddel wordt gebruikt

Niet-steriel hulpmiddel:

Synthes-producten die worden geleverd in een niet-steriele toestand, moeten voorafgaand aan een chirurgische ingreep worden gereinigd en met stoom worden gesteriliseerd. Verwijder voorafgaand aan het reinigen al het originele verpakkingsmateriaal. Plaats het product voorafgaand aan stoomsterilisatie in een goedgekeurde verpakking of houder. Volg de instructies voor reiniging en sterilisatie die opgenomen zijn in de Synthes-brochure 'Belangrijke informatie'.

Verwijdering van implantaten

Als een ARCH-laminoplastie implantaat moet worden verwijderd, wordt de volgende techniek aangeraden.

Bevestig de schroevendraaierschacht-PlusDrive aan de handgreep met hexagonale koppeling en zet de gemonteerde schroevendraaier in de kop van de schroef die moet worden verwijderd. Draai de schroevendraaier tegen de klok in om de schroef te verwijderen.

Zorg vóór het verwijderen van de laatste schroef dat de positie van de miniplaat is geborgd met behulp van de miniplaathouder.

Verwijder de miniplaat met behulp van de miniplaathouder wanneer alle schroeven zijn verwijderd.

Klinische verwerking van het hulpmiddel

GEDetailleerde instructies voor de verwerking van implantaten en de herverwerking van herbruikbare hulpmiddelen, instrumentbakken en -houders zijn beschreven in de Synthes-brochure 'Belangrijke informatie'. Instructies voor het monteren en demonteren van instrumenten vindt u op de website, onder 'Dismantling Multipart Instruments' (samengestelde instrumenten demonteren).

Afvoer

Een Synthes implantaat dat besmet is met bloed, weefsel of lichaamsvocht/-materiaal mag nooit meer opnieuw worden gebruikt en moet worden gehanteerd in overeenstemming met het ziekenhuisprotocol.

Hulpmiddelen moeten worden afgevoerd als een medisch hulpmiddel voor gezondheidszorg in overeenstemming met de ziekenhuisprocedures.



0123



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