
Bruksanvisning ARCH™-laminoplastikksystem

Denne bruksanvisningen er ikke beregnet for distribusjon i USA.

Ikke alle produkter er for tiden tilgjengelig i alle markeder.

Bruksanvisning

ARCH™-laminoplastikksystem

ARCH-laminoplastikksystemet støtter «åpen dør»-teknikken ved laminoplastikk, hvor implantatene består av plater og skruer. Systemet tilbyr to ferdigbøyde miniplateformer i en rekke lengder. Formene inkluderer enkelt- og dobbeltbøyde miniplater. Systemet tilbyr også en rett, formbar adaptasjonsplate med 20 hull som kan kuttes og bøyes etter pasientens behov. Skruer er også tilgjengelig som selvgjengende eller selv borende korteksskruer.

Viktig merknad for medisinsk personell og operasjonsstuepersonell: Denne bruksanvisningen inneholder ikke all den informasjonen som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Viktig informasjon» nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med den aktuelle kirurgiske prosedyren.

Materialer

Material(er):	Standard(er):
Titanlegering (Ti6-Al7-Nb eller TAN)	ISO 5832-11
Kommersielt rent titan (CpTi)	ISO 5832-2

Tiltenkt bruk

ARCH-laminoplastikksystemet er beregnet på å opprettholde en ekspandert spinalkanal i nedre cervicalcolumna (C3–C7) i skjelettmodne pasienter etter fullført laminoplastikk.

Indikasjoner

- Ossifikasjon av posterior langsgående ligament (OPLL) over flere nivåer med opprettholdt cervical lordose
- Medfødt kanalstenose med opprettholdt cervical lordose
- Flere cervikale spondyloser med opprettholdt cervical lordose
- Posterior kompresjon som følge av ligamenthypertrofi med opprettholdt cervical lordose

Kontraindikasjoner

- ARCH-laminoplastikksystemet skal ikke brukes:
- ved spondylose i én eller to virvler uten progressiv spinalkanalstenose

ARCH-laminoplastikksystemet skal ikke brukes der det er:

- fokal anterior kompresjon
- etablert absolutt kyfose
- isolert radikulopati
- manglende støtte i anterior columna som følge av tumor, traumer eller infeksjon

Pasientmålgruppe

Produktet skal brukes med hensyn til tiltenkt bruk, indikasjoner, kontraindikasjoner og tatt i betraktning pasientens anatomi og helsetilstand.

Tiltenkt bruker

Denne enheten er beregnet for bruk av kvalifisert helsepersonell, f.eks. kirurger, leger, operasjonsstuepersonell og personer som er involvert i klargjøringen av enheten. Alt personell som håndterer enheten, skal være fullstendig kjent med bruksanvisningen, de kirurgiske prosedyrene, hvis aktuelt, og/eller Synthes-brosjyren «Viktig informasjon» ved behov.

Implantasjon skal utføres i henhold til bruksanvisningen ved å følge den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at enheten er egnet for patologien/tilstanden som er indisert, og at operasjonen utføres korrekt.

Forventede kliniske fordeler

De kliniske fordelene som forventes ved bruk av ARCH-laminoplastikksystemet, inkluderer symptomlindring og forbedring eller opprettholdelse av funksjon.

Et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse finnes på følgende kobling (ved aktivering): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Enhets ytelseegenskaper

ARCH-laminoplastikksystemet er utviklet for å opprettholde en ekspandert spinalkanal og for å bevare ryggradens beskyttende funksjon etter fullført laminoplastikk.

Mulige uønskede hendelser, uønskede bivirkninger og restrisikoer

Som med alle store kirurgiske prosedyrer finnes det risikoer for bivirkninger og uønskede hendelser. Mulige bivirkninger kan innbefatte:

problemer som følge av anestesi og pasientposisjonering (f.eks. kvalme, oppkast, tannskader, neurologiske svekkelser), trombose, emboli, infeksjon, blødning, nevralt eller vaskulære skader, skader på bløtvev, inkl. hevelse, unormal arddannelse, funksjonsnedsettelse i muskel- og skjelettsystemet, komplekst regionalt smertesyndrom, allergiske reaksjoner / overfølsomhetsreaksjoner, symptomer forbundet med implantat- eller utstyrsfremspring, vedvarende smerter, skader på tilstøtende ben eller skiver, durarift eller spinalvæskelekkasje, nerverot- eller ryggmargskompresjon og/eller -kontusjon, manglende innvekst (pseudoartrose), dårlig innvekst eller forsinket innvekst, bøyning, redusert bentetthet grunnet belastningsskjerming, overfølsomhets- eller fremmedlegemereaksjon, postoperativ smerte eller ubehag, fraktur i benete strukturer, bennekrose, aksial nakke- og skuldersmerte. Implantatbrenn, løsløst eller forflytning av implantatet, delvis forskyvning av grafet, svikt i enheten som fører til lukning av lamellåpningen, postoperativ spinal ustabilitet, avstandsstykeforflytning eller impingement i spinalkanalen: resulterende skader på pasienten kan innbefatte retur og mulig progresjon av myelopatiske symptomer, nerveskader, smerter, dårlig spinalmekanikk, kyfose, redusert motorfunksjon og endret sensorisk funksjon.

Enhet til engangsbruk



Må ikke gjenbrukes

Indikerer en medisinsk enhet som er beregnet på engangsbruk eller til bruk på én pasient under én prosedyre.

Gjenbruk eller repressering (f.eks. rengjøring og resterilisering) kan svekke enhetens strukturelle integritet og/eller føre til at enheten svikter, noe som kan føre til skader, sykdom eller dødsfall hos pasienten.

I tillegg kan gjenbruk eller repressering av enheter til engangsbruk utgjøre en risiko for kontaminasjon, f.eks. grunnet overføring av infeksjøs materiale fra én pasient til en annen. Dette kan føre til skader eller dødsfall hos pasienten eller brukeren.

Kontaminerte implantater må ikke represseres. Alle Synthes-implantater som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker-/materiale, skal aldri brukes på nytt og skal håndteres i henhold til sykehusets protokoll. Selv om implantatene tilsynelatende er uskadet, kan de ha små defekter og innvendige slitasjemønstre som kan forårsake materialtretthet.

Advarsler og forholdsregler

Det anbefales sterkt at ARCH-laminoplastikksystemet kun implanteres av kirurger som har erfaring i ryggkirurgi og som er kjent med de generelle risikoene ved ryggkirurgi og de produktspesifikke kirurgiske prosedyrene. Implantasjon skal utføres med instruksjonene for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen utføres riktig.

Kirurgisk tilnærming

Det må utvises forsiktighet for å bevare fasettkapslene, fasettskjøtenes bløtvevsansatser, de spinale prosessene og de interspinale ligamentene.

Velg/form plate

Finn den beste anatomiske passformen og velg en enkelt- eller dobbeltbøyde miniplate. Alternativt kan adaptasjonsplaten kuttes til riktig størrelse og formes med den kombinerte bøye-/kuttetangen for ferdigbøyde miniplater.

Platene svekkes når de bøyes frem og tilbake.

Omvendt bøyning eller bruk av feil instrumenter for bøyning kan svekke platen og føre til prematur implantatsvikt (f.eks. brekkasje). Platen skal ikke bøyes mer enn nødvendig for å passe til anatomien.

Plasser avstandsstykke

Unngå å forstyrre den underliggende duraen.

Fest platen

For å bidra til å forhindre at skruen kommer ut langs de laminære kantene, skal skruestedet midtstilles på lamina.

Se Synthes-brosjyren «Viktig informasjon» for mer informasjon.

Kombinasjon av medisinske enheter

ARCH-laminoplastikkimplantater er beregnet på å brukes med tilhørende ARCH-laminoplastikkinstrumenter. Synthes har ikke testet kompatibilitet med enheter fra andre produsenter og påtar seg intet ansvar i slike tilfeller.

Magnetresonansmiljø

MR-betinget:

Ikke-klinisk testing av verst tenkelig scenario har vist at implantatene i ARCH-laminoplastikksystemet er MR-betinget. Disse produktene kan trygt skannes under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på 1,5 Tesla og 3,0 Tesla.
- Romlig gradientfelt på 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 1 W/kg for 15 minutter med skanning.

Basert på ikke-klinisk testing vil ARCH-laminoplastikkimplantatet produsere en temperaturøkning på maks. 5 °C ved en maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 1 W/kg, som vurdert ved kalorimetri for 15 minutter med MR-skanning i en 1,5 Tesla og 3,0 Tesla MR-skanner.

MR-avbildningskvaliteten kan bli redusert dersom interesseområdet er på nøyaktig samme sted som eller er relativt nærme plasseringen til ARCH-laminoplastikkenheten.

Behandling før enheten brukes

Usterile enheter:

Synthes-produkter som leveres i usteril tilstand, må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Fjern all originalemballasje før rengjøring. Plasser produktet i et godkjent omslag eller en godkjent beholder før dampsterilisering. Følg instruksjonene for rengjøring og sterilisering i Synthes-brosjyren «Viktig informasjon».

Fjerning av implantat

Hvis et ARCH-laminoplastikkimplantat må fjernes, er følgende teknikk anbefalt. Fest skrutrekkerstangen PlusDrive til håndtaket med sekskantet kobling, og koble deretter den monterte skrutrekkeren inn i skrutrekkerfordypningen i skruen som skal fjernes. Drei skrutrekkeren moturs for å fjerne skruen.

Sikre miniplatens posisjon ved bruk av festet for miniplate før siste skrue fjernes.

Når alle skruene er fjernet, fjernes miniplaten ved bruk av festet for miniplate.

Klinisk prosessering av enheten

Detaljerte instruksjoner for prosessering av implantater og reprosessering av gjenbrukbare enheter, instrumentbrett og -etuier er beskrevet i Synthes-brosjyren «Viktig informasjon». Instruksjoner for montering og demontering av instrumenter, «Demontering av instrumenter med flere deler», er tilgjengelig på nettsiden.

Avhending

Alle Synthes-implantater som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/-materiale, skal aldri brukes på nytt og skal håndteres i henhold til sykehusets protokoll.

Enheter må avhendes som en medisinsk pleieenhet i henhold til sykehusets prosedyrer.



0123



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