
Bruksanvisning ARCH™ laminoplastiksystem

Denna bruksanvisning är inte avsedd för distribution i USA.

Alla produkter är för närvarande inte tillgängliga på alla marknader.

Bruksanvisning

ARCH™ laminoplastiksystem

ARCH laminoplastiksystem stödjer öppen-dörr-tekniken för laminoplastik, där implantaten består av plattor och skruvar. Systemet erbjuder två former av förböjda miniplattor i flera olika längder. Formarna inkluderar miniplattor med enkla och dubbla böjningar. Systemet erbjuder också en rak, formbar anpassningsplatta med 20 hål, som kan skäras och böjas efter patientens behov. Skruvarna är tillgängliga som självgående eller självborrande cortexskruvar.

Viktig anmärkning för sjukvårdspersonal och personal på operationsalar: Denna bruksanvisning innehåller inte all den information som är nödvändig för val och användning av en produkt. Läs bruksanvisningen och broschyren "Viktig information" från Synthes noggrant före användning. Säkerställ att du är väl insatt i lämplig operationsmetod.

Material

Material:	Standarder:
Titanlegering (Ti6-Al7-Nb eller TAN)	ISO 5832-11
Kommersiellt rent titan (CpTi)	ISO 5832-2

Avsedd användning

ARCH laminoplastiksystemet är avsett att bibehålla en expanderad ryggmärgskanal i den nedre halskotpelaren (C3–C7) hos patienter med moget skelett, efter att en laminoplastik har utförts.

Indikationer

- Benbildning av det posteriora, longitudinella ligamentet (OPLL) över flera nivåer med bibehållen cervikal lordos
- Medfödd kanalstenos med bibehållen cervikal lordos
- Cervikal spondylos på flera nivåer, med bibehållen cervikal lordos
- Posterior kompression från ligamentär hypertrofi, med bibehållen cervikal lordos

Kontraindikationer

ARCH laminoplastiksystemet ska inte användas:

- Vid spondylos på en eller två nivåer, utan utvecklingsmässig ryggmärgskanalstenos

ARCH laminoplastiksystemet ska inte användas när följande förekommer:

- Fokal anterior kompression
- Etablerad absolut kyfos
- Isolerad radikulopati
- Förlust av stöd för anterior ryggrad på grund av tumör, trauma eller infektion

Patientmålgrupp

Produkten ska användas med hänsyn till dess avsedda användning, indikationer, kontraindikationer och med överväganden avseende anatomin och patientens hälsotillstånd.

Avsedd användare

Denna produkt är avsedd för användning av kvalificerad sjukvårdspersonal t.ex. kirurger, läkare, operationssalspersonal och personer som är involverade i förberedelse av produkten. All personal som hanterar produkten ska vara fullt medveten om bruksanvisningen, de kirurgiska ingreppen i tillämpliga fall och/eller Synthes broschyr "Viktig information" enligt vad som är lämpligt.

Implantation ska utföras i enlighet med bruksanvisningen samt rekommenderad operationsmetod. Kirurgen har ansvar för att säkerställa att produkten är lämplig för patologin/tillståndet och att operationen utförs korrekt.

Förväntade kliniska fördelar

Förväntad klinisk nytta av ARCH laminoplastiksystem inkluderar symptomatisk lindring och förbättring eller bibehållande av funktion.

En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda finns på följande länk (vid aktivering): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Produktens prestanda

ARCH laminoplastiksystemet är utformat att bibehålla en expanderad ryggmärgskanal och bibehålla ryggradens skyddande funktion efter att en laminoplastik har utförts.

Potentiella negativa händelser, oönskade biverkningar och återstående risker

Liksom vid alla större kirurgiska ingrepp förekommer risker för biverkningar och negativa händelser. Möjliga biverkningar kan inkludera:

Problem som härrör från anestesi och positionering av patienten (t.ex. illamående, kräkningar, tandskador, neurologiska funktionsnedsättningar), trombos, emboli, infektion, blödning, neural eller vaskulär skada, mjukvävnadsskada inkl. svullnad, onormal ärrbildning, funktionell försämring av det muskuloskeletala systemet, komplext regionalt smärtsyndrom, allergi/överkänslighetsreaktioner, symptom som förknippas med att implantatet eller hårdvaran skjuter ut, pågående smärta, skada på intilliggande ben eller diskar, durarift eller läckage av ryggmärgsvätska, kompression och/eller kontusion av nervrot eller ryggmärgen, utebliven läkning (pseudartros), felaktig läkning eller fördröjd läkning, böjning, minskning av bentäthet på grund av utebliven belastning, känslighet eller främmande kropp-reaktion, postoperativ smärta eller obehag, fraktur i benstrukturer, nekros av ben, axiell nack- och axelsmärta. Implantatbrott, implantatet lossnar eller migrerar, partiell förflyttning av implantatet, fel på enheten, som leder till förslutning av det laminära mellanrummet, postoperativ instabilitet i ryggraden, migrering av mellanlägget och inklämning av ryggmärgskanalen: som leder till skada på patienten, kan inkludera återkomst och eventuell progression av myelopatiska symptom, nervskada, smärta, dålig ryggradsmekanik, kyfos, minskad motorisk funktion och förändrad sensorisk funktion.

Produkt för engångsbruk



Får ej återanvändas

Indikerar en medicinsk produkt som är avsedd för engångsbruk eller för användning på endast en patient under endast ett ingrepp.

Återanvändning eller upparbetning (t.ex. rengöring och resterisering) kan kompromettera produktens strukturella integritet och/eller leda till att produkten inte fungerar, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Dessutom kan återanvändning eller upparbetning av produkter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smittoämnen från en patient till en annan. Detta kan leda till skada på patient eller användare samt dödsfall. Kontaminerade implantat får inte upparbetas. Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets protokoll. Även om de kan se oskadade ut kan implantaten ha små defekter och uppvisa ett inre belastningsmönster som kan leda till materialförsvagning.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Det rekommenderas starkt att ARCH laminoplastiksystemet endast implanteras av kirurger som är erfarna inom ryggradskirurgi och som känner till allmänna risker med ryggradskirurgi och de produktspecifika kirurgiska ingreppen. Implantationen ska ske enligt instruktionerna för det rekommenderade kirurgiska ingreppet. Kirurgen är ansvarig för att säkerställa att operationen utförs korrekt.

Kirurgiskt tillvägagångssätt

Försiktighet bör iakttas för att bevara fasettkapslarna, mjukvävnadsfästen till fasettlederna, spinalutsikten och de interspinala ligamenten.

Välj/konturera platta

Fastställ den bästa anatomiska passformen och välj miniplatta med enkel eller dubbel böjning. Alternativt gällande för-böjda miniplattor kan man skära anpassningsplattan till rätt storlek och konturera den med kombinationstänger för böjning/skärning.

Plattorna försvagas när de böjs fram och tillbaka.

Omvänd böjning eller användning av felaktiga instrument för böjning kan försvaga plattan och leda till tidigt implantatfel (t.ex. brott). Böj inte plattan utöver vad som krävs för att matcha anatomin.

Placera mellanlägget

Undvik att störa underliggande dura.

Sätt fast plattan

Centrera skruvplatsen på lamina för att förhindra att skruven lossnar längs de laminära kanterna.

Ytterligare information finns i broschyren "Viktig information" från Synthes.

Kombination av medicintekniska produkter

ARCH laminoplastikimplantat är avsedda att användas med tillhörande ARCH laminoplastikinstrument. Synthes har inte utfört tester gällande kompatibilitet med produkter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

MR-miljö (magnetisk resonansmiljö)

MR-villkorlig:

Icke-kliniska tester av det värsta scenariot har påvisat att implantaten i ARCH laminoplastiksystemet är MR-villkorliga. Dessa artiklar kan skannas på ett säkert sätt under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5 tesla och 3,0 tesla.
- Spatalt gradientfält på 300 mT/cm (3 000 gauss/cm).
- Maximalt SAR-värde (Genomsnittlig specifik absorptions hastighet för hela kroppen) på 1 W/kg för 15 minuters skanning.

Baserat på icke-kliniska tester ger ARCH laminoplastikimplantatet upphov till en temperaturhöjning som inte överstiger 5 °C vid ett högsta SAR-värde på 1 W/kg, enligt bedömning genom kalorimetri i 15 minuters MR-skanning i en 1,5 tesla och 3,0 tesla MR-skanner.

MR-bildkvaliteten kan äventyras om området av intresse finns i exakt samma område som, eller relativt nära, ARCH laminoplastikens position.

Behandling innan produkten används

Osteril produkt:

Synthes-produkter som levereras icke-sterila måste rengöras och ångsteriliseras före operation. Ta bort hela originalförpackningen innan rengöring. Placera produkten inuti en godkänd plastfolie eller behållare före ångsterilisering. Följ rengörings- och steriliseringsinstruktionen som anges i Synthes-broschyren "Viktig information".

Borttagning av implantat

Om ett ARCH laminoplastikimplantat måste avlägsnas, rekommenderas följande teknik.

Fäst skruvmejselskaftet PlusDrive vid handtaget med hexagonal koppling, och koppla sedan in den hopsatta drivenheten i drivenhetens fördjupning på den skruv som ska avlägsnas. Vrid drivenheten moturs för att avlägsna skruven.

Innan den sista skruven avlägsnas, ska miniplattans position säkras med användning av miniplattans hållare.

När alla skruvarna har avlägsnats, ska miniplattan avlägsnas med miniplattans hållare.

Klinisk bearbetning av produkten

Detaljerade anvisningar för bearbetning av implantat och uppärbetning av återanvändningsbara produkter, instrumentbrickor och påsar beskrivs i Synthes-broschyren "Viktig information". Anvisningar om hur instrument ska monteras och demonteras i "Demontering av instrument med flera delar" finns tillgängliga på webbplatsen.

Kassering

Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets protokoll.

Produkter måste kasseras som medicinteknisk produkt för sjukvården i enlighet med sjukhusets rutiner.



0123



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