
Kullanma Talimatı

ARCH™ Laminoplasti Sistemi

Bu kullanma talimatı ABD'de dağıtımaya yönelik değildir.

Ürünlerin tamamı henüz tüm pazarlarda mevcut değildir.

Kullanma Talimatı

ARCH™ Laminoplasti Sistemi

ARCH Laminoplasti Sistemi, plak ve vidalardan oluşan implantların kullandığı yerlerde açık kapı laminoplasti tekniğini destekler. Sistemde farklı uzunluklarda, önceden bükülmüş, iki ayrı şekilli mini plaklar sunulur. Mini plaklar tek ve çift bükümlüdür. Sistemde ayrıca hastanın ihtiyaçlarına göre kesilebilen ve bükülebilen düz, şekillendirilebilir, 20 delikli bir adaptasyon plağı sunulur. Vidalar, kendinden dış açan veya matkap uçlu kortikal vidalar olarak temin edilebilir.

Tıbbi profesyoneller ve ameliyathane personeli için önemli not: Bu kullanma talimatı, cihazın seçilmesi ve kullanılmasıyla ilgili gerekli tüm bilgileri içermez. Kullanmadan önce lütfen kullanma talimatını ve Synthes'in "Önemli Bilgiler" broşürünü dikkatlice okuyun. Uygun cerrahi işleme aşına olduğunuzdan emin olun.

Materyal

Materyal(ler):	Standart(lar):
Titanyum alaşımı (Ti6-Al7-Nb veya TAN)	ISO 5832-11
Ticari sınıf saf titanyum (CpTi)	ISO 5832-2

Kullanım Amacı

ARCH Laminoplasti Sistemi, iskelet gelişimini tamamlamış hastalarda laminoplasti gerçekleştirildikten sonra alt servikal omurgada (C3-C7) genişlemiş spinal kanalı korumak için tasarlanmıştır.

Endikasyonlar

- Servikal lordoz korunurken çoklu seviyede posterior longitudinal ligamanın ossifikasyonu (OPLL)
- Kalıcı servikal lordozlu konjenital kanal stenozu
- Korunmuş servikal lordozlu çoklu seviyeli servikal spondiloz
- Korunmuş servikal lordozlu, ligamentöz hipertrofiyen kaynaklanan posterior kompresyon

Kontrendikasyonlar

ARCH Laminoplasti Sistemi aşağıdaki durumda kullanılmamalıdır:

- Gelişimsel spinal kanal stenozu olmayan tek veya çift seviyeli spondiloz

ARCH Laminoplasti Sistemi aşağıdaki durumlar mevcutsa kullanılmamalıdır:

- Fokal anterior kompresyon
- Sabitlemiş mutlak kifoz
- İzole radikülopati
- Tümör, travma veya enfeksiyondan kaynaklanan anterior kolon desteğinin kaybı

Hedef Hasta Grubu

Ürün; kullanım amacına, endikasyonlarına, kontrendikasyonlarına uygun olarak ve hastanın anatomisi ve sağlık durumu dikkate alınarak kullanılmalıdır.

Hedef Kullanıcı

Bu cihaz cerrahlar, hekimler, ameliyathane personeli ve cihazın hazırlanma sürecine dahil olan kişiler gibi vasıflı sağlık hizmetleri uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihazı kullanan tüm personeller kullanma talimatı, cerrahi işlemler ve/veya geçerli olduğunda Synthes "Önemli Bilgiler" broşürüne dair uygun şekilde bilgi sahibi olmalıdır.

İmplantasyon, kullanma talimatı uyarınca, önerilen cerrahi işleme göre gerçekleştirilmelidir. Cerrah, cihazın endike patoloji/kondisyon için uygun olduğundan ve operasyonun düzgün bir şekilde gerçekleştirildiğinden emin olmaktan sorumludur.

Beklenen Klinik Faydalar

ARCH Laminoplasti Sisteminin beklenen klinik faydaları arasında semptomatik rahatlama ve işlev iyileşmesi veya idamesi bulunmaktadır.

Güvenlik ve klinik performans özeti, şu bağlantıda bulunabilir (aktivasyondan sonra): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Cihazın Performans Özellikleri

ARCH Laminoplasti Sistemi, laminoplasti gerçekleştirildikten sonra genişlemiş spinal kanalı korumak ve omurganın koruyucu işlevini sürdürmek için tasarlanmıştır.

Potansiyel Advers Olaylar, İstenmeyen Yan Etkiler ve Rezidüel Riskler

Tüm majör cerrahi işlemlerde olduğu gibi yan etki ve advers olay riskleri söz konusudur. Olası yan etkiler şunları içerebilir:

Anestezi ve hastanın konumlandırılmasından kaynaklanan problemler (ör., bulantı, kusma, dental hasarlar, nörolojik bozukluklar), tromboz, emboli, enfeksiyon, hemoraji, nöral veya vasküler hasar, yumuşak dokularda şişme dahil hasar, anormal skar oluşumu, kas-iskelet sisteminde işlevsel bozukluk, kompleks bölgesel ağrı sendromu, alerji/aşırı hassasiyet reaksiyonları, implant veya donanım prominansıyla ilişkili belirtiler, sürekli ağrı, bitişik kemiklerde veya disklerde hasar, dural yırtık veya spinal sıvı kaçağı, sinir kökü veya omurilik kompresyonu ve/veya kontüzyonu, kaynamama (psödoartroz), yanlış kaynama veya gecikmeli kaynama, bükülme, stres kalkını nedeniyle kemik dansitesinde azalma, hassasiyet veya yabancı cisim reaksiyonu, postoperatif ağrı veya rahatsızlık, kemiksi yapılarla fraktür, kemik nekrozu, aksiyel boyun veya omuz ağrısı, implantın kırılması, implantın gevşemesi veya yerinden oynaması, greftin kısmen yerinden oynaması, laminar boşluğun kapanmasından kaynaklanan cihaz arızası, postoperatif spinal instabilite, aralayıcının yerinden oynaması ve spinal kanalı sıkışması: Hasta; miyelopatik belirtilerin geri gelmesi ve olası ilerlemesi, sinir hasarı, ağrı, zayıf spinal mekanik, kifoz, motor fonksiyonda azalma ve duyuşal fonksiyonda değişme şeklinde zarar görebilir.

Tek Kullanımlık Cihaz



Tekrar kullanmayın

Tek bir kullanım için veya tek bir işlem sırasında tek bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmış bir tıbbi cihazı belirtir.

Tekrar kullanım veya işlemden geçirme (örn., temizleme ve tekrar sterilizasyon), cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya cihazın arızalanmasına yol açarak, hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.

Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlemden geçirilmesi, kontaminasyon riski (ör., enfeksiyöz materyallerin bir hastadan diğerine aktarılmasından kaynaklanan) doğurabilir. Bu durum, hastanın veya kullanıcının yaralanmasına veya ölümüne yol açabilir.

Kontamine implantlar tekrar işlemden geçirilmemelidir. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleriyle kontamine olmuş Synthes implantlar asla tekrar kullanılmamalı ve hastane protokolüne uygun olarak muamele edilmelidir. Hasarsız gibi görülmeler dahi implantlarda, materyal yorgunluğuna neden olabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Uyarılar ve Önlemler

ARCH Laminoplasti Sisteminin yalnızca spinal cerrahi alanında deneyimli ve spinal cerrahinin ve ürüne özgü cerrahi işlemlerin genel risklerine aşına cerrahlar tarafından implante edilmesi şiddetle önerilir. İmplantasyon, önerilen cerrahi işleme yönelik talimatla gerçekleştirilmelidir. Operasyonun uygun şekilde gerçekleştirilmesini sağlamak cerrahın sorumluluğundadır.

Cerrahi yaklaşım

Faset kapsülleri, faset eklemlere yumuşak doku bağlantılarını, spinöz prosesleri ve interspinöz ligamanları korumaya dikkat edilmelidir.

Plak seçme/konturlama

En iyi anatomik uygunluğu gözeterek tek veya çift bükümlü bir mini plak seçin. Alternatif olarak mini plakları önceden bükmek için adaptasyon plağı, istenen boyutta kesilebilir ve Kombine Bükücüyle/Kesici Pensle konturlanabilir.

Plaklar öne-arkaya büküldüğünde zayıflayabilir.

Ters bükme veya bükme için yanlış aletlerin kullanılması plağı zayıflatabilir ve erken implant arızasına (kırılma gibi) yol açabilir. Plağı anatomiye uyması için gerekenden fazla bükmeyin.

Aralayıcı yerleştirme

Altta yatan duraya müdahale etmekten kaçınin.

Plağı sabitleme

Laminada vida bölgesinin ortalanması, vidanın laminar kenarlardan çıkmasını önlemeye yardımcı olur.

Daha fazla bilgi için lütfen Synthes "Önemli Bilgiler" broşürüne başvurun.

Tıbbi Cihazların Birlikte Kullanılması

ARCH Laminoplasti implantları, ilişkili ARCH Laminoplasti Aletleriyle kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Synthes, diğer üreticilerin cihazlarıyla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tür durumlarda hiçbir sorumluluk kabul etmez.

Manyetik Rezonans Ortamı

MR Koşullu:

En kötü durum senaryosunun klinik olmayan testleri ARCH Laminoplasti Sistemi implantlarının MR koşullu olduğunu göstermiştir. Bu ürünler aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilirler:

- 1,5 Tesla'lık ve 3,0 Tesla'lık statik manyetik alan.
- 300 mT/cm'lik (3000 Gauss/cm) uzaysal gradiyent alanı.
- 15 dakikalık tarama için 1 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR).

Klinik olmayan testlere göre, 1,5 Tesla ve 3,0 Tesla MR tarayıcısında 15 dakikalık MR taraması için kalorimetreye yapılan ölçüme göre ARCH Laminoplasti implantı 1 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranında (SAR) 5 °C'den fazla sıcaklık artışı yaratmaz.

İlgilenilen bölge ARCH Laminoplasti cihazıyla aynı bölgeyse veya bu bölgeye yakınsa MR Görüntüleme kalitesi bozulabilir.

Cihaz Kullanılmadan Önceki Muamele

Steril Dışı Cihaz:

Steril dışı olarak sağlanan Synthes ürünleri cerrahi kullanımdan önce temizlenmeli ve buharla sterilize edilmelidir. Temizlemeden önce orijinal ambalajı tamamen çıkarın. Buharlı sterilizasyondan önce ürünü uygun bir sargı veya kap içine yerleştirin. Synthes'in "Önemli Bilgiler" broşüründe verilen temizleme ve sterilizasyon talimatına uyun.

İmplantın Çıkarılması

ARCH Laminoplasti implantının çıkarılması gerekiyorsa aşağıdaki teknik önerilir. PlusDrive Tornavida Şaftını altıgen kaplinli sapa takın, ardından monte edilen tornavidayı çıkarılacak vidanın tornavida girişine yerleştirin. Tornavidayı saatin ters yönünde döndürerek vidayı çıkarın.

Son vidayı çıkarmadan önce mini plak tutucuyu kullanarak mini plak konumunu sabitleyin.

Tüm vidalar çıkarılınca mini plak tutucuyu kullanarak mini plağı çıkarın.

Cihazın Klinik İşlemden Geçirilmesi

İmplantların işlemden geçirilmesi ve tekrar kullanılabilir cihazların, alet tepsilerinin ve muhafazalarının tekrar işlemden geçirilmesi ile ilgili ayrıntılı talimat, Synthes'in "Önemli Bilgiler" broşüründe açıklanmıştır. Aletleri monte ve demonte etme talimatı "Çok Parçalı Aletlerin Sökülmesi", web sitesinde mevcuttur.

Bertaraf

Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleriyle kontamine olmuş Synthes implantlar asla tekrar kullanılmamalı ve hastane protokolüne uygun olarak muamele edilmelidir.

Cihazlar, hastane prosedürleri uyarınca sağlık hizmetleri tıbbi cihazı olarak atılmalıdır.



0123



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