
Gebrauchsanweisung ARCH™ Laminoplastiesystem

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur Verteilung in den USA bestimmt.

Derzeit sind nicht alle Produkte in allen Märkten erhältlich.

Gebrauchsanweisung

ARCH™ Laminoplastiesystem

Das ARCH Laminoplastiesystem unterstützt die Technik der Open-Door-Laminoplastie, wobei die Implantate aus Platten und Schrauben bestehen. Das System bietet zwei Formen von vorgebogenen Mini-Platten in verschiedenen Längen. Die Formen umfassen einfach und doppelt gebogene Mini-Platten. Das System bietet außerdem eine gerade, verformbare Adaptionplatte mit 20 Löchern, die entsprechend den Bedürfnissen des Patienten zugeschnitten und gebogen werden kann. Die Schrauben sind als selbstschneidende oder selbstbohrende Kortikalisschrauben erhältlich.

Wichtiger Hinweis für medizinisches Fachpersonal und OP-Mitarbeiter: Diese Gebrauchsanweisung umfasst nicht alle Informationen, die zur Auswahl und Verwendung eines Produkts notwendig sind. Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung und die Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ genau durchlesen. Es ist unerlässlich, mit dem entsprechenden Operationsverfahren eingehend vertraut zu sein.

Materialien

Titanlegierung: TAN (Titan – 6 % Aluminium – 7 % Niobium) gemäß ISO 5832-11
Titan: TiCP (Handelsübliches Reintitan) gemäß ISO 5832-2

Verwendungszweck

Das ARCH Laminoplastiesystem ist für den Erhalt eines geweiteten Spinalkanals in der unteren Halswirbelsäule (C3–C7) bei Patienten mit abgeschlossenem Skelettwachstum nach Durchführung einer Laminoplastie vorgesehen.

Indikationen

- Ossifikation des hinteren Längsbandes (OPLL) über multiple Höhen mit erhaltener Halslordose
- Kongenitale Kanalstenose mit erhaltener Halslordose
- Zervikale Spondylose über mehrere Höhen mit erhaltener Halslordose
- Posteriore Kompression durch Bandhypertrophie mit erhaltener Halslordose

Kontraindikationen

Das ARCH Laminoplastiesystem ist kontraindiziert bei:

- Spondylose über eine oder zwei Höhe(n) ohne entwickelte Spinalkanalstenose

Das ARCH Laminoplastiesystem ist kontraindiziert bei Vorliegen von:

- Fokaler anteriorer Kompression
- Nachgewiesener absoluter Kyphose
- Isolierter Radikulopathie
- Verlust der Stützung der anterioren Wirbelsäule durch Tumor, Trauma oder Infektion

Patientenzielgruppe

Das ARCH Laminoplastiesystem ist für die Verwendung bei Patienten mit vollständig ausgewachsenem Skelett vorgesehen. Diese Produkte sind unter Berücksichtigung von Verwendungszweck, Indikationen, Kontraindikationen sowie der Anatomie und des Gesundheitszustands des Patienten zu verwenden.

Vorgesehene Anwender

Diese Gebrauchsanweisung allein stellt keine ausreichenden Hintergrundinformationen für die sofortige Verwendung des Produkts oder des Systems bereit. Eine Einweisung durch einen im Umgang mit diesen Produkten erfahrenen Chirurgen wird dringend empfohlen.

Der Eingriff muss gemäß der Gebrauchsanweisung unter Beachtung der empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Dem Chirurgen obliegt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung der Operation. Es ist dringend anzuraten, dass der Eingriff ausschließlich von Chirurgen durchgeführt wird, die eine entsprechende Qualifikation errungen haben, Erfahrung in der Wirbelsäulenchirurgie besitzen, die allgemeinen Risiken in Verbindung mit der Wirbelsäulenchirurgie kennen und die produktspezifischen Operationstechniken beherrschen.

Dieses Produkt darf nur von qualifizierten, mit der Wirbelsäulenchirurgie vertrauten medizinischen Fachkräften wie Chirurgen, Ärzten, OP-Personal und Personen, die an der Vorbereitung des Produkts beteiligt sind, eingesetzt werden.

Allen an der Handhabung dieses Produkts beteiligten Personen sollte vollständig klar sein, dass diese Gebrauchsanweisung nicht alle Informationen enthält, die für die Auswahl und Verwendung eines Produkts erforderlich sind. Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung und die Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ genau durchlesen. Es ist unerlässlich, mit dem entsprechenden Operationsverfahren eingehend vertraut zu sein.

Erwarteter klinischer Nutzen

Wenn das ARCH Laminoplastiesystem wie vorgesehen und gemäß Gebrauchsanweisung und Indikationen verwendet wird, bietet das Gerät den Erhalt eines erweiterten Wirbelkanals im Rahmen der Laminoplastie-Operation, was eine Verschlechterung der neurologischen Funktion, die der Zervikalstenose zugeschrieben wird, verhindern soll.

Eine Zusammenfassung der Sicherheitsaspekte und klinischen Leistung finden Sie unter folgendem Link (nach Aktivierung): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Leistungsmerkmale des Produkts

Das ARCH Laminoplastiesystem ist für den Erhalt eines geweiteten Spinalkanals und der Schutzfunktion der Wirbelsäule nach Durchführung einer Laminoplastie konzipiert.

Mögliche unerwünschte Ereignisse, unerwünschte Nebenwirkungen und Restrisiken

Wie bei allen größeren chirurgischen Eingriffen besteht ein Risiko für unerwünschte Ereignisse. Mögliche unerwünschte Ereignisse sind: Probleme, die aufgrund der Narkose und der Positionierung des Patienten entstehen, Thrombosen, Embolien, Infektionen, übermäßige Blutungen, neurale und vaskuläre Verletzungen, Schwellungen, abnormale Wundheilung oder Narbenbildung, funktionelle Beeinträchtigung des Bewegungsapparats, komplexes regionales Schmerzsyndrom (Complex Regional Pain Syndrome oder CRPS), allergische/Überempfindlichkeitsreaktionen, Symptome, die im Zusammenhang mit dem Implantat bzw. dem Hervorstehen der Befestigungsteile stehen, anhaltende Schmerzen, Schäden an umliegenden Knochen oder Bandscheiben; Durariss oder Liquorleckage; Quetschungen und/oder Prellungen des Rückenmarks; Pseudoarthrose, Ausheilung in Fehlstellung oder verzögerte Frakturheilung; Überempfindlichkeit oder Reaktion auf Fremdkörper, postoperative Schmerzen oder Beschwerden, Frakturen an Knochenstrukturen, Knochennekrose, axiale Nacken- und Schulterschmerzen, Biegen, Bruch, Lockerung oder Migration des Implantats; Verschiebung des Transplantats, Versagen der Vorrichtung beim Verschluss der Laminalücke, postoperative Kyphose und/oder Wirbelsäuleninstabilität, Migration des Spacers und Impingement des Spinalkanals, Progression der myelopathischen Symptome.

Einmalprodukt

 Nicht wiederverwenden

Weist auf ein Medizinprodukt hin, das nur für den einmaligen Gebrauch oder für den Gebrauch an nur einem einzigen Patienten während eines einzelnen Verfahrens vorgesehen ist.

Die Wiederverwendung oder klinische Aufbereitung (z. B. Reinigung und erneute Sterilisation) kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu Funktionsversagen führen und Verletzungen, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

Des Weiteren erhöht die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Verunreinigte Implantate dürfen nicht wiederaufbereitet werden. Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Implantate von Synthes dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu handhaben. Selbst Komponenten, die äußerlich unbeschädigt erscheinen, können kleinere Defekte und innere Belastungsmuster aufweisen, die eine Materialermüdung bewirken können.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Es ist dringend anzuraten, dass das ARCH Laminoplastiesystem ausschließlich von Chirurgen implantiert wird, die eine entsprechende Qualifikation errungen haben, Erfahrung in der Wirbelsäulenchirurgie besitzen, die allgemeinen Risiken in Verbindung mit der Wirbelsäulenchirurgie kennen und die produktspezifischen Operationstechniken beherrschen.
- Die Implantation muss gemäß der Gebrauchsanweisung zur empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Dem Chirurgen obliegt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung der Operation.
- Der Hersteller übernimmt keinerlei Verantwortung für Komplikationen, die durch fehlerhafte Diagnose, Wahl des falschen Implantats, falsch kombinierte Implantatkomponenten und/oder Operationstechniken oder inadäquate Asepsis ausgelöst werden oder die aufgrund der gegebenen Grenzen der Behandlungsmethoden entstehen.

Operativer Zugang

- Vorsichtig auf den Erhalt der Facettenkapseln, der Weichteilansätze an den Zwischenwirbelgelenken, der Dornfortsätze und der Ligg. interspinalia achten.

Laminoplastie durchführen

- Kontakt mit der darunterliegenden Dura vermeiden.

Laminaweitung

- Die Zinken einer Seite des Laminahebers unter der ventralen Oberfläche der vollständig durchtrennten Lamina ansetzen, ohne die darunter liegende Dura zu beeinträchtigen.

ARCH Laminoplastie ohne Spacer

Platte auswählen/konturieren

- Platten werden geschwächt, wenn sie nach dem Anbiegen zurückgebogen werden.
- Zurückbiegen oder die Verwendung unsachgemäßer Instrumente für das Biegen können die Platte schwächen und zu frühzeitigem Versagen des Implantats (z. B. Bruch) führen. Die Platte nicht über das Maß hinaus biegen, das erforderlich ist, um sie der Anatomie anzupassen.

Platte sichern

- Das Zentrieren der Einschraubstelle auf der Lamina trägt dazu bei, dem Ausbreiten der Schraube entlang den Laminakanten vorzubeugen.

ARCH Laminoplastie mit Spacer

Platte auswählen/konturieren

- Platten werden geschwächt, wenn sie nach dem Anbiegen zurückgebogen werden.
- Zurückbiegen oder die Verwendung unsachgemäßer Instrumente für das Biegen können die Platte schwächen und zu frühzeitigem Versagen des Implantats (z. B. Bruch) führen. Die Platte nicht über das Maß hinaus biegen, das erforderlich ist, um sie der Anatomie anzupassen.

Spacer positionieren

- Die darunter liegende Dura nicht schädigen.

Platte sichern

- Das Zentrieren der Einschraubstelle auf der Lamina trägt dazu bei, dem Ausbreiten der Schraube entlang den Laminakanten vorzubeugen.

Weitere Informationen finden Sie in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“.

Verwendung mit anderen Medizinprodukten

Die ARCH Laminoplastieplatten (einfach gebogene Mini-Platten, doppelt gebogene Mini-Platten und Adaptionenplatten) und die Schrauben werden mithilfe der dazugehörigen ARCH Laminoplastie-Instrumente eingesetzt. Die folgenden Schraubenoptionen stehen für die Verwendung mit den Platten zur Verfügung.

- Kortikalisschraube (Ø 2,0 mm) in selbstschneidender und selbstbohrender Ausführung
- Selbstschneidende Emergency-Schraube (Ø 2,4 mm)

Synthes hat das Produkt nicht im Hinblick auf seine Kompatibilität mit Medizinprodukten anderer Hersteller geprüft und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung.

MRT-Umgebung

Bedingt MRT-tauglich:

In nichtklinischen Tests des ungünstigsten Szenarios wurde nachgewiesen, dass die Implantate des ARCH Laminoplastiesystems bedingt MRT-tauglich sind. Patienten mit diesen Implantaten können unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statische Magnetfeldstärke: 1,5 Tesla und 3,0 Tesla.
- Raumgradient-Feldstärke von 300 mT/cm (3000 Gauß/cm).
- Maximale ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 1 W/kg bei einer Scandauer von 15 Minuten.

Basierend auf den Ergebnissen nichtklinischer Tests verursacht das ARCH Laminoplastie-Implantat gemäß kalorimetrischer Messung bei einer Scandauer von 15 Minuten in einem Magnetresonanztomografen mit einer Feldstärke von 1,5 Tesla und 3,0 Tesla einen Temperaturanstieg von maximal 5 °C bei einer maximalen spezifischen Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 1 W/kg.

Befindet sich der interessierende Bereich exakt im Bereich des ARCH Laminoplastie-Implantats bzw. in relativer Nähe zum Implantat, kann die MRT-Bildqualität unter Umständen beeinträchtigt werden.

Anwendungshinweise vor dem Gebrauch

Unsteriles Produkt:

Synthes Produkte, die unsteril geliefert werden, müssen vor dem chirurgischen Einsatz gereinigt und dampfsterilisiert werden. Vor dem Reinigen die Originalverpackung vollständig entfernen. Vor der Dampfsterilisation die Produkte in ein validiertes Sterilbarrieresystem (Sterilisationsvlies oder Sterilisationscontainer)

verpacken. Die Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ befolgen.

Implantatentfernung

Muss ein ARCH Laminoplastie-Implantat entfernt werden, gemäß der nachfolgend beschriebenen empfohlenen Technik vorgehen.

- Den PlusDrive Schraubenziehereinsatz an den Griff mit Sechskantkupplung montieren und den montierten Schraubenzieher in den Antrieb der zu entfernenden Schraube einsetzen.
- Den Schraubenzieher gegen den Uhrzeigersinn drehen, um die Schraube vom ARCH Laminoplastie-Implantat zu lösen.
- Den Schraubenzieher weiter gegen den Uhrzeigersinn drehen, um die gelockerte Schraube aus dem Implantat zu schrauben.
- Nachdem alle Schrauben entfernt wurden, das Implantat mithilfe des Halters für Mini-Platten entfernen.

Klinische Aufbereitung des Produkts

Detaillierte Anweisungen zur Aufbereitung von Implantaten und zur Wiederaufbereitung wiederverwendbarer Produkte, Instrumentenschalen und Instrumentenkassetten finden Sie in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“. Die Anweisungen zum Zusammenbau und zum Zerlegen von Instrumenten, „Demonstrations mehrteiliger Instrumente“, stehen auf der Website zur Verfügung.

Entsorgung

Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Implantate von Synthes dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klink zu handhaben.

Die Produkte müssen gemäß den Krankenhausverfahren als Medizinprodukte entsorgt werden.



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

Gebrauchsanweisung:
www.e-ifu.com