

---

# Kasutusjuhend ARCH™-i laminoplastika süsteem

See kasutusjuhend ei ole ette nähtud  
levitamiseks Ameerika Ühendriikides.

Kõik tooted pole praegu kõikidel  
turgudel saadaval.

# Kasutusjuhend

## ARCH™-i laminoplastika süsteem

ARCH-i laminoplastika süsteem toetab lahtise laminoplastika meetodit, mille puhul implantaadid koosnevad plaatidest ja kruvidest. Süsteem sisaldab kahe kuju ja mitmesuguste pikkustega eelpainutatud miniplaatide. Nendeks kujudeks on ühe ja kahe kõverusega miniplaadid. Süsteem sisaldab ka sirget, vormitavat, 20 avaga kohandamisplaati, mida saab patsiendi vajaduste järgi lõigata ja painutada. Saadaval olevad kruvid on kortikaalset tüüpi isekeermestavad või isepuurivad.

Oluline märkus meditsiinietõtjatele ja operatsioonisaali personalile. See kasutusjuhend ei hõlma kogu vajalikku teavet seadme valimise ja kasutamise kohta. Enne kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit ja Synthesi brošüüri „Tähtis teave“. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist protseduuri.

## Materjalid

Titaanisulam: TAN (titaan, 6% alumiinium, 7% niobium) standardi ISO 5832-11 järgi  
Titaan: TiCP (tehniliselt puhas titaan) standardi ISO 5832-2 järgi

## Kasutusotstarve

ARCH-i laminoplastika süsteem on ette nähtud laiendatud lülisambakanali hoidmiseks lülisamba kaelaosa alumises piirkonnas (C3–C7) väljaarenenud luustikuga patsiendil pärast laminoplastikat.

## Näidustused

- Tagumise pikisideme ossifikatsioon (OPLL) üle mitme tasandi koos säilinud kaelalordoosiga
- Kaasasündinud kanalikitsenemus koos säilinud kaelalordoosiga
- Mitmetasandiline kaelaspondüloos koos säilinud kaelalordoosiga
- Ligmentoosest hüpertroofiast põhjustatud tagumine kompressioon koos säilinud kaelalordoosiga

## Vastunäidustused

ARCH-i laminoplastika süsteemi ei tohi kasutada, kui esineb:

- ühe- või kahekanaliline spondüloos spinaalkanalistenoosi arenguhäireta.

ARCH-i laminoplastika süsteemi ei tohi kasutada, kui esineb:

- eesmine fokaalne kompressioon;
- väljakujunenud absoluutne küfoos;
- isoleeritud radikulopaatia;
- eesmise samba toetuse kadumine, mida põhjustab kasvaja, trauma või infektsioon.

## Patsientide sihtrühm

ARCH-i laminoplastika süsteem on mõeldud kasutamiseks väljaarenenud luustikuga patsientidele. Need tooted on mõeldud kasutamiseks ettenähtud eesmärgil, järgides näidustusi ja vastunäidustusi ning võttes arvesse patsiendi anatoomiat ja terviseseisundit.

## Ettenähtud kasutaja

See kasutusjuhend üksi ei anna seadme ega süsteemi otsese kasutamise kohta piisavalt taustteavet. Tungivalt soovitatav on töötada sellise kirurgi juhendamisel, kellel on nende seadmete käsitlemise kogemus.

Operatsiooni käigus peab järgima soovitatavat kirurgilist protseduuri ja kasutusjuhendit. Kirurg vastutab operatsiooni õige toimumise eest. On tungivalt soovitatav, et operatsiooni teeksid ainult need opereerivad kirurgid, kes on saanud asjakohase väljaõppe, on lülisambakirurgias kogunud ning tunnevad lülisambakirurgia üldisi riske ja tootepõhiseid kirurgilisi protseduure.

Seade on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele, kes on lülisambakirurgias kogunud, nt kirurgidele, arstidele, operatsioonisaali personalile ja seadme ettevalmistamisse kaasatud isikutele.

Kõik seadet käsitlevad isikud peavad olema teadlikud sellest, et see kasutusjuhend ei sisalda kogu vajalikku teavet seadme valimiseks ja kasutamiseks. Enne kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit ja Synthesi brošüüri „Tähtis teave“. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist protseduuri.

## Eeldatav kliiniline kasu

Kui ARCH-i laminoplastika süsteemi kasutatakse ettenähtud viisil ning kasutusjuhendi ja märgistuse kohaselt, võimaldab seade hoida laiendatud lülisambakanali osana laminoplastika operatsioonist, mis peaks takistama närvisüsteemi funktsiooni halvenemist tservikaalse stenoosi tagajärjel.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte on saadaval järgmisel lingil (pärast aktiveerimist): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Seadme toimivusnäitajad

ARCH-i laminoplastika süsteem on ette nähtud laiendatud lülisambakanali ja lülisamba kaitsefunktsiooni hoidmiseks pärast laminoplastikat.

## Võimalikud kõrvalnähud, soovimatud kõrvaltoimed ja jääkriskid

Nagu kõigi suurte kirurgiliste protseduuride puhul, esineb kõrvaltoimete oht. Võimalikud kõrvaltoimed võivad olla järgmised: anesteesiast ja patsiendi asendist tingitud probleemid; tromboos, emboolia, infektsioon, verejooks, närvi- või veresoonte kahjustus; turse, ebanormaalne haava paranemine või armkoe moodustumine, luu- ja lihaskonna funktsioonihäire, kompleksne regionaalne valusündroom (CRPS), allergia/ülitundlikkusreaktsioonid, implantaadi või tugiseadme väljatungimise seotud kõrvaltoimed; püsiv valu; lähedalasuvate luude ja diskide kahjustus; kõvakesta rebend või seljaajuvedeliku leke; närvijuure või seljaaju kompressioon ja/või kontusioon; mittekokkukasvamine (pseudoartroos), valesti või hilinenud kokkukasvamine; tundlikkus või reaktsioon võõrkeha suhtes; operatsioonijärgne valu või ebamugavus; luustruktuuride murd; luunekroos; kaela ja õla aksiaalne valu; implantaadi paindumine, murdumine, lahitlemine või nihkumine; siiriku paigalt-nihkumine; seadme ebaõnnestumine, mille tulemusena laminaarne vahe sulgub; operatsioonijärgne küfoos ja/või lülisamba ebastabiilsus; vahetüki migratsioon ja lülisambakanaliga kokkupuutumine; müelopaatia sümptomite naasmine.

## Ühekordselt kasutatav seade



Mitte korduskasutada

Viitab, et meditsiiniseade on ette nähtud ühekordselt kasutamiseks ehk kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri jooksul.

Korduskasutus või kliiniline taastöötlamine (nt puhastamine ja uuesti steriliseerimine) võib kahjustada seadme konstruktsiooni terviklust ja/või põhjustada seadme rikke, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastus, haigus või surm. Peale selle võib ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine või taastöötlamine tekitada saastumisohu, nt nakkusohu materjali ülekandumise ühel patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi ettevõtte Synthes implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käitlema haigla eeskirjade kohaselt. Isegi kui implantaadid näivad kahjustusteta, võib neil olla väikseid defekte ja sisepingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

## Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- On tungivalt soovitatav, et ARCH-i laminoplastika süsteemi implanteeriks ainult need opereerivad kirurgid, kes on saanud asjakohase väljaõppe, on lülisambakirurgias kogunud ning tunnevad lülisambakirurgia üldisi riske ja tootepõhiseid kirurgilisi protseduure.
- Implanteerimine peab toimuma soovitatava kirurgilise protseduuri juhiste kohaselt. Kirurg vastutab operatsiooni õige toimumise eest.
- Tootja ei vastuta ühegi tüsistuse eest, mis tekib valest diagnoosist, implantaadi valest valikust, valesti kombineeritud implantaadi komponentidest ja/või operatsioonimeetoditest, ravimeetodite piirangutest või ebapiisavast aseptikast.

## Kirurgiline meetod

- Fassetlliigete kapslid, pehme koe kinnitused fassetlliigetele, lüljätked ja lülidevahelised ligamendid tuleb hoolikalt säilitada.

## Laminoplastika tegemine

- Vältige kokkupuudet alloleva kõvakelmega.

#### Lülikaarte laiendamine

- Asetage lülikaarte ühe poole piid täielikult eraldatud lülikaarte ventraalpinna alla, häirimata allolevat kõvakelmet.

#### ARCH-i laminoplastika vahelülita

##### Valige/vormige plaat

- Edasi-tagasi painutamine nõrgendab plaate.
- Tagurpidi painutamine või nõuetele mittevastavate instrumentide kasutamine painutamiseks võib plaati nõrgendada ja põhjustada implantaadi enneaegse rikke (nt murdumise). Ärge painutage plaati rohkem kui patsiendi anatoomiaga sobimiseks vajalik.

##### Kinnitage plaat

- Kruvikoha tsentreerimine lüliplaadile aitab vältida kruvi väljamurdumist lüliplaadi servadest.

#### ARCH-i laminoplastika vahelülita

##### Valige/vormige plaat

- Edasi-tagasi painutamine nõrgendab plaate.
- Tagurpidi painutamine või nõuetele mittevastavate instrumentide kasutamine painutamiseks võib plaati nõrgendada ja põhjustada implantaadi enneaegse rikke (nt murdumise). Ärge painutage plaati rohkem kui patsiendi anatoomiaga sobimiseks vajalik.

##### Paigaldage vahetükk

- Vältige alloleva kõvakesta häirimist.

##### Kinnitage plaat

- Kruvikoha tsentreerimine lüliplaadile aitab vältida kruvi väljamurdumist lüliplaadi servadest.

Lisateabe saamiseks tutvuge ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“.

#### Meditsiiniseadmete kombineerimine

ARCH-i laminoplastika plaadid (ühe kõverusega miniplaadid, kahe kõverusega miniplaadid ja adaptsooniplaat) ning kruvid kinnitatakse asjakohast ARCH-i laminoplastika instrumenti kasutades. Plaatidega kasutamiseks on saadaval järgmised kruvid.

- Kortikaalset tüüpi kruvi (Ø 2,0 mm) isekeermestus- ja isepuurimisvõimalustega
- Erakorraline isekeermestuv kruvi (Ø 2,4 mm)

Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ega võta sellistel juhtudel mingit vastutust.

#### Magnetresonantskeskkond

##### MR-tingimuslik

Halvima stsenaariumiga mittekliiniline katse näitas, et ARCH-i laminoplastika süsteemi implantaadid on MR-tingimuslikud. Nende toodete skannimine on ohutu järgmistest tingimustest.

- Staatiline magnetväli 1,5 tesla ja 3,0 tesla
- Ruumiline gradientväli 300 mT/cm (3000 Gs/cm)
- Maksimaalne kogu keha keskmistatud erineelduvuskiirus (SAR) 1 W/kg 15-minutilise skannimise kohta

Lähtudes mittekliinilisest katsetusest, ei suurene ARCH-i laminoplastika implantaadi temperatuur üle 5 °C võrra kogu keha maksimaalse keskmistatud erineeldumiskiiruse (SAR) 1 W/kg juures, nagu on mõõdetud kalorimeetriliselt MR-skannimise 15 minuti kohta, kasutades MR-skannerit 1,5 tesla ja 3,0 tesla juures.

MR-ülevõtte kvaliteet võib olla halvem, kui huviälune piirkond asub täpselt samas piirkonnas või suhteliselt lähedal ARCH-i laminoplastika seadme asukohale.

#### Toimingud enne seadme kasutamist

##### Mittesteriilne seade

Synthesi tooted, mis on tarnitud mittesteriilsena, tuleb enne kirurgilist kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist asetage toode asjakohasesse pakendisse või mahutisse. Järgige Synthesi brošüüri „Tähtis teave“ esitatud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

#### Implantaadi eemaldamine

Kui ARCH-i laminoplastika implantaat tuleb eemaldada, on soovitatav kasutada järgmist meetodit.

- Kinnitage kruvikeeraja võll PlusDrive kuuskantliitmikuga käepidemele ja sisestage monteeritud kruvikeeraja eemaldatava kruvi keeramispeessa.
- Keerake kruvikeerajat vastupäeva, et kruvi ARCH-i laminoplastika implantaadi küljest esmalt lahti keerata.
- Jätkake kruvikeeraja vastupäeva pööramist, et eemaldada lõdvendatud kruvi implantaadi küljest.
- Kui kõik kruvid on eemaldatud, eemaldage implantaat miniplaadi hoidiku abil.

#### Seadme kliiniline töötlemine

Implantaatide töötlemise ja korduskasutatavate seadmete, instrumendialuste ning karpide taastöötlemise üksikasjalikud juhised on toodud Synthesi brošüüris „Tähtis teave“. Instrumentide kokkupanemise ja lahtivõtmise juhend „Mitmeosaliste instrumentide lahtivõtmine“ on saadaval veebilehel.

#### Toote kõrvaldamine

Ühtegi ettevõtte Synthes implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käitlema haigla eeskirjade kohaselt.

Seadmed tuleb kõrvaldada tervishoius kasutatavate meditsiiniseadmetena haigla eeskirjade järgi.

CE  
0123



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

Kasutusjuhend  
www.e-ifu.com