

---

# Käyttöohjeet

## ARCH™-laminoplastiajärjestelmä

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun  
Yhdysvalloissa.

Kaikkia tuotteita ei ole tällä hetkellä saatavilla  
kaikilla markkina-alueilla.

# Käyttöohjeet

## ARCH™-laminoplastiajärjestelmä

ARCH-laminoplastiajärjestelmä tukee laminoplastian avotekniikkaa (open door), jossa implantit koostuvat levyistä ja ruuveista. Järjestelmään kuuluu kahden muotoisia esitaivutettuja minilevyjä. Niitä on saatavana eri pituisina. Muutoina on joko yksi tai kaksi taivutusta sisältävät minilevyt. Järjestelmään kuuluu myös suora, muotoiltava 20-reikäinen sovituslevy, jota voidaan leikata ja taivuttaa potilaskoh- taisten tarpeiden mukaan. Ruuveja on saatavana joko itsekiertyvinä tai itseporau- tuvina kortikaaliruuveina.

Tärkeä huomautus lääketieteen ammattilaisille ja leikkaussalihenkilökunnalle: Nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkia laitteen valintaan ja käyttöön tarvittavia tietoja. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esitys ”Tärkeitä tietoja” huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt asianmukaiseen leikkaustoimenpiteeseen.

## Materiaalit

Titaaniseos: TAN (titaania – 6 % alumiinia – 7 % niobiumia) ISO 5832-11 -standardin mukaisesti

Titaani: TiCP (kaupallisesti puhdas titaani) ISO 5832-2 -standardin mukaisesti

## Käyttötarkoitus

ARCH-laminoplastiajärjestelmä on tarkoitettu laajennetun selkäydinkanavan yllä- pitämiseen alakaularangassa (C3–C7) luustoltaan täysin kehittyneissä potilaissa laminoplastian jälkeen.

## Käyttöaiheet

- Posteriorisen pitkittäisligamentin luutuminen (ossification of the posterior longitudinal ligament, OPLL) usealla tasolla, johon liittyy pysyvä kaularangan lordoosi
- Synnynnäinen kanavan ahtauma pysyvän kaularangan lordoosin kanssa
- Kaularangan usean tason spondyloosi, johon liittyy pysyvä kaularangan lordoosi
- Ligamenttien liikakasvusta johtuva posteriorinen kompressio, johon liittyy pysyvä kaularangan lordoosi

## Vasta-aiheet

ARCH-laminoplastiajärjestelmää ei pidä käyttää:

- Yhden tai kahden tason spondyloosissa ilman kehityksellistä selkärangankana- van ahtaumaa

ARCH-laminoplastiajärjestelmää ei pidä käyttää, kun potilaalla on:

- fokaalista anteriorista kompressiota
- vakiintunut absoluuttinen kyfoosi
- erillinen radikulopatia
- kasvaimen, trauman tai infektion aiheuttama anteriorisen pylvästuen menetys.

## Kohdepotilasryhmä

ARCH-laminoplastiajärjestelmä on tarkoitettu luustoltaan täysikasvuisille potilaille. Näitä tuotteita tulee käyttää käyttötarkoitus, käyttöaiheet, vasta-aiheet sekä poti- laan anatomia ja terveydentila huomioon ottaen.

## Kohdekäyttäjä

Nämä käyttöohjeet eivät yksinään sisällä riittävää taustatietoa laitteen tai järjestel- män suoraan käyttöön. Näiden laitteiden käsittelyyn perehtyneen kirurgin antama opastus on erittäin suositeltavaa.

Leikkauksen tulee tapahtua käyttöohjeen mukaisesti ja suositeltua leikkaustoimen- piteen ohjeistusta noudattaen. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein. On erittäin suositeltavaa, että leikkauksen suorittavat vain sellaiset leikkaavat lääkärit, joilla on soveltuva pätevyys ja kokemusta selkärankaki- rurgiasta, jotka tuntevat hyvin selkärankakirurgian yleiset ongelmat ja hallitsevat tuotekohtaiset leikkausmenetelmät.

Tätä laitetta saavat käyttää pätevät terveydenhuollon ammattilaiset, joilla on koke- musta selkärankakirurgiasta, esim. kirurgit, lääkärit, leikkaussalihenkilökunta ja laitteen valmistelemiseen osallistuvat henkilöt.

Kaiken laitetta käsittelevän henkilökunnan tulee olla täysin tietoinen siitä, että nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkea tarvittavaa tietoa laitteen valitsemiseksi ja käyttämiseksi. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esitys ”Tärkeitä tietoja” huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt asianmukaiseen leikkaustoimenpi- teeseen.

## Odotettavissa olevat kliiniset hyödyt

Kun ARCH-laminoplastiajärjestelmää käytetään tarkoitettulla tavalla ja ohjeiden ja merkintöjen mukaisesti, laite mahdollistaa laajennetun selkäydinkanavan yllä- pitämisen osana laminoplastialeikkausta, minkä odotetaan estävän kaularangan stenoosin aiheuttamaa neurologisen toiminnan heikentymistä.

Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenvedo on saatavissa seuraavasta linkistä (aktivoimnin jälkeen): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Laitteen suorituskykyominaisuudet

ARCH-laminoplastiajärjestelmä on suunniteltu laajennetun selkäydinkanavan yllä- pitämiseen ja selkärangan suojaavan toiminnan säilyttämiseen laminoplastian jälkeen.

## Mahdolliset haittataapahtumat, epätoivottavat sivuvaikutukset ja jään- nösriskit

Kuten kaikissa merkittävässä leikkaustoimenpiteessä, haittataapahtumia voi esiintyä. Mahdollisiin haittavaikutuksiin voivat kuulua muun muassa: ongelmat, jotka johtu- vat anestesiasta ja potilaan asettelusta, tromboosi, embolia, infektio, runsas veren- vuoto, hermo- tai verisuonivamma, turvotus, epänormaali haavan paraneminen tai arvenmuodostus, tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentyminen, moni- muotoinen paikallinen kipuoireyhtymä (CRPS), allergiset reaktiot tai yliherkkyyssre- aktiot, implantin tai laitteen ulkonemaan liittyvät sivuvaikutukset, jatkuva kipu, viereisten luiden tai levyjen vaurioituminen, kovakalvon repeytyminen tai selkäydinnes- teen vuoto, selkäytimen kompressio ja/tai ruhje, luutumattomuus (pseudoartroosi) tai viivästynyt luutuminen, yliherkkyyss- tai vierasesinereaktio, leikkauksenjälkeinen kipu tai epämukavuus, luurakenteiden murtuma, luunekroosi, aksiaalinen niska- tai hartiakipu, implantin taipuminen, rikkoutuminen, löystyminen tai siirtyminen, siirteen irtoaminen, laitevika, joka johtaa laminan aukon sulkeutumiseen, leikkauk- senjälkeinen kyfoosi ja/tai selkärangan epävakaus, välikkeen siirtyminen ja selkäy- dinkanavan puristuminen, myelopaattisten oireiden eteneminen.

## Kertakäyttöinen laite



Ei saa käyttää uudelleen

Ilmaisee lääkintälaitetta, joka on tarkoitettu yhteen käyttöön tai käytettäväksi yhdelle potilaalle yhden toimenpiteen aikana.

Uudelleenkäyttö tai kliininen uudelleen käsittely (esim. puhdistus ja uudelleenste- rilointi) voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittu- miseen, mistä saattaa seurata potilaan vamma, sairaus tai kuolema.

Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käyttö tai uudelleen käsittely voi synnyttää kontaminaatoriskin, esim. infektiivisen materiaalin välittymisen potilaas- ta toiseen. Seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma tai kuolema.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen ja/tai kehonesteiden/-aineiden kontaminoimaa Synthes-implantteja ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantit voivat vaikuttaa vaurioitumattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasituksia, jotka voivat aiheuttaa materiaalin väsymistä.

## Varoitukset ja varoimet

- On erittäin suositeltavaa, että ARCH-laminoplastiajärjestelmän implantoivat vain sellaiset leikkaavat lääkärit, joilla on soveltuva pätevyys ja kokemusta selkärän- kakirurgiasta ja jotka tuntevat hyvin selkärankakirurgian yleiset ongelmat ja hal- litsevat tuotekohtaiset leikkausmenetelmät.
- Implantoinnin tulee tapahtua suositeltua leikkaustoimenpiteen ohjeistusta nou- dattaen. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein.
- Valmistaja ei vastaa mistään komplikaatioista, jotka aiheutuvat väärästä diag- noosista, väärän implantin valitsemisesta, vääristä implantin osien ja/tai käyttö- menetelmien yhdistelmästä, hoitomenetelmien rajoituksista tai puutteellisesta aseptiikasta.

Kirurginen lähestymistapa

- Fasettikapselien, pehmytkudoksen ja fasettivelien liitososien, okahaarakkeiden ja okahaarakkeiden välisten nivelsiteiden säilymisestä on pidettävä tarkasti huolta.

Laminoplastian tekeminen

- Vältä kontaktia alla olevaan kovakalvoon.

Laminan laajentaminen

- Aseta laminaelevaattorin toisella puolella olevat piikit täysin transsektoidun laminan ventraalisen pinnan alle koskettamatta alla olevaa kovakalvoa.

ARCH-laminoplastia ilman välikettä

Levyn valitseminen ja muotoileminen

- Edestakainen taivuttaminen heikentää levyjä.
- Väärään suuntaan taivuttaminen tai väärin instrumenttien käyttäminen taivutukseen saattaa heikentää levyä ja johtaa sen enneaikaiseen vioittumiseen (esim. murtumiseen). Älä taivuta levyä enempää kuin sen anatomiaan soveltaminen edellyttää.

Levyn kiinnittäminen

- Ruuvikohdan kohdistaminen laminan keskelle auttaa estämään ruuvin rikkoutumista laminan reunoja pitkin.

ARCH-laminoplastia välikkeen kanssa

Levyn valitseminen ja muotoileminen

- Edestakainen taivuttaminen heikentää levyjä.
- Väärään suuntaan taivuttaminen tai väärin instrumenttien käyttäminen taivutukseen saattaa heikentää levyä ja johtaa sen enneaikaiseen vioittumiseen (esim. murtumiseen). Älä taivuta levyä enempää kuin sen anatomiaan soveltaminen edellyttää.

Välikkeen asettaminen

- Vältä alla olevan kovakalvon koskettamista.

Levyn kiinnittäminen

- Ruuvikohdan kohdistaminen laminan keskelle auttaa estämään ruuvin rikkoutumista laminan reunoja pitkin.

Katso lisätietoja Synthes-esitteestä ”Tärkeitä tietoja”.

### Lääkintälaitteiden yhdistelmä

ARCH-laminoplastialevyjä (yhden taivutuksen minilevyt, kahden taivutuksen minilevyt ja sovituslevy) ja ruuveja käytetään toimenpiteeseen liittyvien ARCH-laminoplastiainstrumenttien kanssa. Seuraavat ruuvit ovat saatavilla käytettäviksi levyjen kanssa.

- Kortikaaliruuvi (Ø 2,0 mm), vaihtoehtoina itsekierteittävä ja itseporautuva ruuvi
- Häätäpauksissa käytettävä itsekierteittävä ruuvi (Ø 2,4 mm)

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa eikä ota vastuuta yhteensopivuudesta.

### Magneettikuvausympäristö

MR-ehdollinen:

Pahimman mahdollisen skenaarion ei-kliininen testaus on osoittanut, että ARCH-laminoplastiajärjestelmän implantit ovat MR-ehdollisia. Nämä tuotteet voidaan kuvata seuraavissa olosuhteissa:

- 1,5 teslan ja 3,0 teslan staattinen magneettikenttä.
- Spatiaalinen gradienttikenttä 300 mT/cm (3000 gaussia/cm).
- Suurin koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptiionopeus (SAR) on 1 W/kg 15 minuutin kuvauksen aikana.

Ei-kliinisten testien perusteella ARCH-laminoplastiaimplantin tuottama lämpötilanousu on enintään 5 °C koko kehon keskimääräisellä ominaisabsorptiionopeudella 1 W/kg. Tämä arvioitiin kalorimetrillä 15 minuutin MR-kuvauksen aikana 1,5 teslan ja 3,0 teslan MR-kuvauslaitteilla.

MR-kuvauslaatu voi heikentyä, jos tutkittava alue on täsmälleen samalla alueella tai suhteellisen lähellä aluetta, jossa ARCH-laminoplastialaite sijaitsee.

### Käsittely ennen laitteen käyttöä

Epästeriili laite:

Epästeriileinä toimitetut Synthes-tuotteet on puhdistettava ja höyrysteriloitava, ennen kuin niitä voidaan käyttää leikkauksissa. Poista kaikki alkuperäispakkaukset ennen puhdistamista. Aseta tuote hyväksytyyn kääreeseen tai säiliöön ennen höyrysteriloitinta. Noudata Synthes-esitteessä ”Tärkeitä tietoja” esitettyjä puhdistus- ja sterilointiohjeita.

### Implantin poisto

Jos ARCH-laminoplastiaimplantti täytyy poistaa, suositellaan seuraavaa menetelmää.

- Kiinnitä ruuvitaltan varsi PlusDrive kahvaan, jossa on kuusikulmainen liitin. Kytke sitten koottu avain poistettavan ruuvin avainkoloon.
- Käännä ruuvimeisseliä vastapäivään ruuvin löysäämiseksi ensin ARCH-laminoplastiaimplantissa.
- Jatka ruuvimeisselin kääntämistä vastapäivään irrottaaksesi löystytetyn ruuvin implantista.
- Kun kaikki ruuvit on poistettu, poista implantti minilevyn pidikkeen avulla.

### Laitteen kliininen käsittely

Implanttien käsittelystä ja kestoikäisten laitteiden, instrumenttitarjottimien ja koteloiden uudelleen käsittelystä on tarkat ohjeet Synthes-esitteessä ”Tärkeitä tietoja”. Instrumenttien kokoonpano- ja purkuohjeet ”Moniosaisten instrumenttien purkaminen” ovat saatavilla verkkosivustolta.

### Hävitys

Mitään veren, kudoksen ja/tai kehonesteiden/-aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Laitteet on hävitettävä lääkintälaitteina sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

CE  
0123



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

Käyttöohjeet:  
www.e-ifu.com