
Οδηγίες χρήσης

Σύστημα Πεταλοπλαστικής ARCH™

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται
για διανομή στις ΗΠΑ.

Προς το παρόν δεν είναι όλα τα προϊόντα
διαθέσιμα σε όλες τις αγορές.

Οδηγίες χρήσης

Σύστημα Πεταλοπλαστικής ARCH™

Το Σύστημα Πεταλοπλαστικής ARCH υποστηρίζει την τεχνική πεταλοπλαστικής ανοικτής θύρας, όπου τα εμφυτεύματα αποτελούνται από πλάκες και βίδες. Το σύστημα προσφέρει δύο σχήματα ήδη κεκαμμένων μίνι πλακών σε διάφορα μήκη. Τα σχήματα περιλαμβάνουν μίνι πλάκες με μονή και διπλή κάμψη. Το σύστημα παρέχει επίσης ευθεία, ελατή πλάκα προσαρμογής, 20 οπών, που μπορεί να κοπεί να καμφθεί για τις ανάγκες του ασθενούς. Οι βίδες διατίθενται είτε ως αυτοκοχλιούμενες είτε ως αυτοκόπτους βίδες φλοιώδους οστού.

Σημαντική σημείωση για ιατρούς και προσωπικό χειρουργείου: Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την επιλογή και τη χρήση ενός προϊόντος. Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης και το έντυπο με τίτλο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική διαδικασία.

Υλικά

Κράμα τιτανίου: TAN (Τιτάνιο – 6% Αλουμίνιο – 7% Νιόβιο) σύμφωνα με το ISO 5832-11

Τιτάνιο: TiCP (Εμπορικά καθαρό τιτάνιο) σύμφωνα με το ISO 5832-2

Προοριζόμενη χρήση

Το Σύστημα Πεταλοπλαστικής ARCH προορίζεται για τη διατήρηση της διέυρυνσης του σπονδυλικού σωλήνα στην κάτω αυχενική μοίρα της σπονδυλικής στήλης (A3–A7), σε σκελετικά ώριμους ασθενείς μετά από διεξαγωγή πεταλεκτομής.

Ενδείξεις

- Οστεοποίηση του οπίσθιου επιμήκους συνδέσμου (OPLL) σε πολλαπλά επίπεδα με διατηρούμενη αυχενική λόρδωση
- Συγγενής στένωση σπονδυλικού σωλήνα με διατηρούμενη αυχενική λόρδωση
- Πολυεπίπεδη αυχενική σπονδύλωση με διατηρούμενη αυχενική λόρδωση
- Οπίσθια συμπίεση από υπερτροφία συνδέσμων με διατηρούμενη αυχενική λόρδωση

Αντενδείξεις

Το Σύστημα Πεταλοπλαστικής ARCH δεν πρέπει να χρησιμοποιείται:

- Για σπονδύλωση ενός ή δύο επιπέδων χωρίς αναπτυξιακή στένωση σπονδυλικού σωλήνα

Το Σύστημα Πεταλοπλαστικής ARCH δεν πρέπει να χρησιμοποιείται όταν υπάρχει:

- Εστιακή πρόσθια συμπίεση
- Εγκατεστημένη απόλυτη κύφωση
- Μεμονωμένη ριζοπάθεια
- Απώλεια στήριξης της πρόσθιας κολώνας οφειλόμενη σε όγκο, τραύμα ή λοίμωξη

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Το Σύστημα Πεταλοπλαστικής ARCH προορίζεται για χρήση σε σκελετικά ώριμους ασθενείς. Αυτά τα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση, τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις, καθώς και λαμβανομένης υπόψη της ανατομίας και της κατάστασης υγείας του ασθενούς.

Προοριζόμενος χρήστης

Αυτές οι οδηγίες χρήσης από μόνες τους δεν παρέχουν επαρκείς πληροφορίες για την άμεση χρήση του προϊόντος ή του συστήματος. Συνιστάται ιδιαίτερως η καθοδήγηση από χειρουργό πεπειραμένο στον χειρισμό αυτών των προϊόντων.

Η χειρουργική επέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και τη συνιστώμενη χειρουργική διαδικασία. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της ορθής διεξαγωγής της επέμβασης. Συνιστάται ιδιαίτερως η χειρουργική επέμβαση να εκτελείται μόνο από χειρουργούς οι οποίοι διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα, είναι έμπειροι στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης, γνωρίζουν τους γενικούς κινδύνους της χειρουργικής της σπονδυλικής στήλης και είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές επεμβάσεις που σχετίζονται με το προϊόν.

Το παρόν προϊόν προορίζεται για χρήση από ειδικευμένους επαγγελματίες υγείας οι οποίοι είναι έμπειροι στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης, π.χ. χειρουργούς, ιατρούς, προσωπικό χειρουργείου και άτομα που συμμετέχουν στη διαδικασία προετοιμασίας του προϊόντος.

Όλο το προσωπικό που χειρίζεται το προϊόν πρέπει να έχει πλήρη επίγνωση ότι οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την επιλογή και τη χρήση του προϊόντος. Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης και το έντυπο με τίτλο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική διαδικασία.

Αναμενόμενα κλινικά οφέλη

Όταν το Σύστημα Πεταλοπλαστικής ARCH χρησιμοποιείται όπως προορίζεται και σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και σήμανσης, το προϊόν παρέχει διατήρηση της διέυρυνσης του σπονδυλικού σωλήνα ως μέρος της χειρουργικής επέμβασης πεταλοπλαστικής, η οποία αναμένεται να αποτρέψει την επιδείνωση της νευρολογικής λειτουργίας που αποδίδεται στην αυχενική στένωση.

Στον ακόλουθο σύνδεσμο διατίθεται περίληψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης (κατόπιν ενεργοποίησης): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Χαρακτηριστικά απόδοσης του προϊόντος

Το Σύστημα Πεταλοπλαστικής ARCH έχει σχεδιαστεί για τη διατήρηση της διέυρυνσης του σπονδυλικού σωλήνα και τη διατήρηση της προστατευτικής λειτουργίας της σπονδυλικής στήλης μετά τη διεξαγωγή πεταλοπλαστικής.

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα, ανεπιθύμητες παρενέργειες και υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Όπως συμβαίνει με όλες τις μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις, υπάρχει κίνδυνος ανεπιθύμητων συμβάντων. Στα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα ενδέχεται να περιλαμβάνονται τα εξής: προβλήματα που προκύπτουν από την αναισθησία και την τοποθέτηση του ασθενούς, θρόμβωση, εμβολή, λοίμωξη, αιμορραγία, κάκωση νεύρων ή αγγείων, οίδημα, μη φυσιολογική επούλωση τραύματος ή σχηματισμός ουλής, λειτουργική διαταραχή του μυοσκελετικού συστήματος, σύνδρομο σύμπλοκου περιοχικού πόνου (CRPS), αλλεργία/αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπτώματα συσχετιζόμενα με προεξοχή του εμφυτεύματος ή του υλικού, συνεχής πόνος, βλάβη παρακείμενων οστών ή δίσκων, ρήξη σκληράς μήνιγγας ή διαρροή νωτιαίου υγρού, συμπίεση ή/και θλάση νευρικής ρίζας ή νωτιαίου μυελού, μη πώρωση (ψευδάρθρωση), πώρωση σε πλημμελή θέση ή καθυστερημένη πώρωση, ευαισθησία ή αντίδραση σε ξένο σώμα, μετεγχειρητικός πόνος ή δυσφορία, κάταγμα οστικών δομών, νέκρωση οστών, αξονικός πόνος αυχένα και ώμου, κάμψη ή θραύση εμφυτεύματος, χαλάρωση ή μετανάστευση εμφυτεύματος, μετατόπιση μοσχεύματος, αστοχία του προϊόντος με αποτέλεσμα τη σύγκλιση του διακένου μεταξύ των σπονδυλικών πετάλων, μετεγχειρητική κύφωση ή/και αστάθεια της σπονδυλικής στήλης, μετανάστευση αποστάτη και πρόσκρουση του σπονδυλικού σωλήνα, επιδείνωση των συμπτωμάτων μυελοπάθειας.

Προϊόν μίας χρήσης



Μην επαναχρησιμοποιείτε

Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία χρήση ή για χρήση σε έναν ασθενή κατά τη διάρκεια μίας μόνο διαδικασίας.

Η επαναχρησιμοποίηση ή η κλινική επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) ενδέχεται να υποβαθμίσει τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσει σε αστοχία του προϊόντος, πράγμα που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, τη νόσηση ή τον θάνατο του ασθενούς. Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία προϊόντων μίας χρήσης ενδέχεται να δημιουργήσουν κίνδυνο επιμόλυνσης, π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από έναν ασθενή σε άλλον. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

Τα επιμολυσμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία. Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes το οποίο έχει επιμολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο. Μολονότι τα εμφυτεύματα μπορεί να φαίνεται ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά, ενδέχεται να έχουν μικροελαττώματα και σημάδια εσωτερικής καταπόνησης, τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν κόπωση υλικού.

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις

- Συνιστάται με έμφαση το Σύστημα Πεταλοπλαστικής ARCH να εμφυτεύεται μόνο από χειρουργούς οι οποίοι διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα, έχουν εμπειρία στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης, γνωρίζουν τους γενικούς κινδύνους της χειρουργικής της σπονδυλικής στήλης και είναι εξοικειωμένοι με τις ειδικές για το προϊόν χειρουργικές επεμβάσεις.
- Η εμφύτευση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες για τη συνιστώμενη χειρουργική διαδικασία. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της ορθής διεξαγωγής της επέμβασης.
- Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για τυχόν επιπλοκές που προκύπτουν από εσφαλμένη διάγνωση, επιλογή ακατάλληλου εμφυτεύματος, ακατάλληλα συνδυασμένα εξαρτήματα εμφυτεύματος ή/και ακατάλληλες χειρουργικές τεχνικές, από τους περιορισμούς των μεθόδων θεραπείας ή από ανεπαρκή ασηψία.

Χειρουργική προσέγγιση

- Θα πρέπει να προσέξετε ώστε να διατηρήσετε τους θυλάκους των ζυγοαποφυσιακών αρθρώσεων, τις προσαρτήσεις των μαλακών μοριών στις ζυγοαποφυσιακές αρθρώσεις, στις ακανθώδεις αποφύσεις και στους μεσακάνθιους συνδέσμους.

Εκτελέστε πεταλοπλαστική

- Αποφεύγετε την επαφή με την υποκείμενη σκληρά μήνιγγα.

Διεύρυνση πετάλων

- Τοποθετήστε τις περόνες της μίας πλευράς του ανυψωτήρα πετάλου κάτω από την κοιλιακή επιφάνεια του πλήρως διατηρηθέντος πετάλου, χωρίς να διαταραχθεί η υποκείμενη σκληρά μήνιγγα.

Σύστημα Πεταλοπλαστικής ARCH χωρίς αποστάτη

Επιλογή/διαμόρφωση περιγράμματος πλάκας

- Οι πλάκες αποδυναμώνονται όταν κάμπτονται προς τα εμπρός και προς τα πίσω.
- Η αντίστροφη κάμψη ή η χρήση ακατάλληλων εργαλείων για κάμψη μπορεί να αποδυναμώσει την πλάκα και να οδηγήσει σε πρόωρη αστοχία του εμφυτεύματος (π.χ. θραύση). Μην κάμπτετε την πλάκα πέρα από αυτό που απαιτείται για να ταιριάζει με την ανατομία.

Ασφαλίστε την πλάκα

- Εάν κεντράρετε τη θέση της βίδας στο σπονδυλικό πέταλο, αυτή η ενέργεια θα βοηθήσει στην αποτροπή της διαφυγής της βίδας κατά μήκος των άκρων του πετάλου.

Σύστημα Πεταλοπλαστικής ARCH με αποστάτη

Επιλογή/διαμόρφωση περιγράμματος πλάκας

- Οι πλάκες αποδυναμώνονται όταν κάμπτονται προς τα εμπρός και προς τα πίσω.
- Η αντίστροφη κάμψη ή η χρήση ακατάλληλων εργαλείων για κάμψη μπορεί να αποδυναμώσει την πλάκα και να οδηγήσει σε πρόωρη αστοχία του εμφυτεύματος (π.χ. θραύση). Μην κάμπτετε την πλάκα πέρα από αυτό που απαιτείται για να ταιριάζει με την ανατομία.

Τοποθετήστε τον αποστάτη

- Αποφύγετε να διαταράξετε την υποκείμενη σκληρά μήνιγγα.

Ασφαλίστε την πλάκα

- Εάν κεντράρετε τη θέση της βίδας στο σπονδυλικό πέταλο, αυτή η ενέργεια θα βοηθήσει στην αποτροπή της διαφυγής της βίδας κατά μήκος των άκρων του πετάλου.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο έντυπο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes.

Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Οι πλάκες πεταλοπλαστικής ARCH (μίνι πλάκες με μονή κάμψη, μίνι πλάκες με διπλή κάμψη και πλάκα προσαρμογής) και οι βίδες εφαρμόζονται με τη χρήση των σχετικών με την πεταλοπλαστική ARCH εργαλείων. Οι ακόλουθες επιλογές βιδών είναι διαθέσιμες για χρήση με τις πλάκες.

- Βίδα φλοιώδους οστού (Ø 2,0 mm) με αυτοκοχλιούμενη και αυτοδιατηρητική επιλογή
- Αυτοκοχλιούμενη βίδα έκτακτης ανάγκης (Ø 2,4 mm)

Η Synthes δεν έχει ελέγξει τη συμβατότητα με προϊόντα που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε τέτοιες περιπτώσεις.

Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό όρους:

Μη κλινικές δοκιμές για το χειρότερο σενάριο κατέδειξαν ότι τα εμφυτεύματα του Συστήματος Πεταλοπλαστικής ARCH είναι ασφαλή για μαγνητική τομογραφία υπό όρους. Αυτά τα εξαρτήματα μπορούν να υποβληθούν σε σάρωση με ασφάλεια υπό τους εξής όρους:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.
- Πεδίο χωρικής βαθμίδωσης 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Μέγιστος μεσοστιμμένος για όλο το σώμα ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) 1 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης.

Βάσει μη κλινικών δοκιμών, το εμφύτευμα Πεταλοπλαστικής ARCH θα παραγάγει αύξηση θερμοκρασίας όχι μεγαλύτερη από 5 °C στον μέγιστο μεσοστιμμένο για όλο το σώμα ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR) του 1 W/kg, όπως αξιολογήθηκε με θερμιδομετρία για 15 λεπτά σάρωσης μαγνητικού συντονισμού σε σαρωτή μαγνητικού συντονισμού 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.

Η ποιότητα της απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού μπορεί να είναι υποβαθμισμένη, εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του προϊόντος Πεταλοπλαστικής ARCH.

Επεξεργασία πριν από τη χρήση του προϊόντος

Μη αποστειρωμένο προϊόν:

Τα προϊόντα της Synthes που παρέχονται σε μη αποστειρωμένη κατάσταση πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται με ατμόπριν από τη χειρουργική χρήση. Πριν από τον καθαρισμό, αφαιρέστε ολόκληρη την αρχική συσκευασία. Πριν από την αποστείρωση με ατμό, τοποθετήστε το προϊόν σε εγκεκριμένο περιτύλιγμα ή περιέκτη. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης που παρέχονται στο έντυπο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes.

Αφαίρεση του εμφυτεύματος

Εάν πρέπει να αφαιρεθεί κάποιο εμφύτευμα Πεταλοπλαστικής ARCH, συνιστάται η παρακάτω τεχνική.

- Συνδέστε το στέλεχος του κατασβιδιού PlusDrive στη λαβή, με την εξαγωγική σύζευξη και κατόπιν τοποθετήστε το συναρμολογημένο κατασβιδι στην εσοχή κατασβιδιού της βίδας που θα αφαιρεθεί.
- Περιστρέψτε το κατασβιδι προς τα αριστερά για να ξεσφίξετε πρώτα τη βίδα από το εμφύτευμα Πεταλοπλαστικής ARCH.
- Συνεχίστε να περιστρέφετε το κατασβιδι προς τα αριστερά ώστε να αφαιρέσετε την ξεσφιγμένη βίδα από το εμφύτευμα.
- Αφού αφαιρεθούν όλες οι βίδες, αφαιρέστε το εμφύτευμα χρησιμοποιώντας τον συγκρατητήρα μίνι πλακών.

Κλινική επεξεργασία του προϊόντος

Μπορείτε να βρείτε λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με την επεξεργασία των εμφυτευμάτων και την επανεπεξεργασία των επαναχρησιμοποιήσιμων προϊόντων, των δι-σκων εργαλείων και των θηκών στο έντυπο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes. Οι οδηγίες συναρμολόγησης και αποσυναρμολόγησης εργαλείων με τίτλο «Αποσυναρμολόγηση εργαλείων πολλαπλών τμημάτων» είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο.

Απόρριψη

Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes το οποίο έχει επιμολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο.

Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται ως υγειονομικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα σύμφωνα με τις διαδικασίες του νοσοκομείου.

CE
0123



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

Οδηγίες χρήσης:
www.e-ifu.com