
Gebruiksaanwijzing ARCH™-laminoplastieksysteem

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor verspreiding in de VS.

Niet alle producten zijn op dit moment in alle markten verkrijgbaar.

Gebruiksaanwijzing

ARCH™-laminoplastieksysteem

Het ARCH-laminoplastieksysteem ondersteunt de open-deur-techniek voor laminoplastiek, waarbij implantaten bestaan uit platen en schroeven. Het systeem biedt voorgebogen miniplaten in twee vormen en van verschillende lengtes. De vormen bestaan uit enkel- en dubbelgebogen miniplaten. Het systeem omvat ook een rechte, vervormbare aanpassingsplaat met 20 gaten die op maat kan worden geknipt en gebogen om deze passend te maken voor de patiënt. Het systeem biedt zowel zelftappende als zelfborende cortexschroeven.

Belangrijke mededeling voor zorgverleners en operatiekamerpersoneel: deze gebruiksaanwijzing bevat niet alle informatie die nodig is voor de selectie en het gebruik van een hulpmiddel. Lees vóór het gebruik de gebruiksaanwijzing en de 'Belangrijke informatie' in de brochure van Synthes zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de juiste chirurgische procedure.

Materialen

Titaniumlegering: TAN (titanium-6% aluminium-7% niobium) volgens ISO 5832-11
Titanium: TiCP (commercieel zuiver titanium) volgens ISO 5832-2

Beoogd gebruik

Het ARCH-laminoplastieksysteem is bedoeld voor het in stand houden van een verruimd wervelkanaal in de lagere cervicale wervelkolom (C3-C7) na het uitvoeren van een laminoplastiek bij patiënten met een volgroeid skelet.

Indicaties

- Ossificatie van het posterieure longitudinale ligament (OPLL) op meerdere niveaus met behouden cervicale lordose
- Aangeboren kanaalstenose met behouden cervicale lordose
- Cervicale spondylose op meerdere niveaus met behouden cervicale lordose
- Posterieure compressie door ligamenteuze hypertrofie met behouden cervicale lordose

Contra-indicaties

Het ARCH-laminoplastieksysteem mag niet worden gebruikt:

- Voor spondylose op een of twee niveaus zonder ontwikkelingsstenose van het wervelkanaal

Het ARCH-laminoplastieksysteem mag niet worden gebruikt in geval van:

- Focale anterieure compressie
- Langer bestaande absolute kyfose
- Geïsoleerde radiculopathie
- Verlies van anterieure wervelkolomondersteuning door een tumor, trauma of infectie

Patiëntendoelgroep

Het ARCH-laminoplastieksysteem is bedoeld voor gebruik bij patiënten met een volgroeid skelet. Deze producten moeten worden toegepast in overeenstemming met het beoogde doel, de indicaties en de contra-indicaties, en met inachtneming van de anatomie en gezondheidstoestand van de patiënt.

Beoogde gebruiker

Deze gebruiksaanwijzing alleen bevat onvoldoende achtergrondinformatie voor direct gebruik van het hulpmiddel of systeem. Instructie door een chirurg met ervaring met het gebruik van deze hulpmiddelen wordt sterk aanbevolen.

De operatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing en volgens de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is verantwoordelijk voor een goede uitvoering van de ingreep. Het wordt sterk aangeraden de operatie uitsluitend te laten verrichten door chirurgen met de juiste kwalificaties, met ervaring in wervelkolomchirurgie, bekendheid met de algemene risico's van wervelkolomchirurgie en vertrouwen met de productspecifieke chirurgische technieken.

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde zorgverleners met ervaring op het gebied van wervelkolomchirurgie, zoals chirurgen, artsen, operatiekamerpersoneel en personen die betrokken zijn bij de voorbereiding van het hulpmiddel.

Alle personen die het hulpmiddel hanteren, dienen zich ervan bewust te zijn dat deze gebruiksaanwijzing niet alle informatie bevat die is vereist voor de selectie en het gebruik van een hulpmiddel. Lees vóór het gebruik de gebruiksaanwijzing en de 'Belangrijke informatie' in de brochure van Synthes zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de juiste chirurgische procedure.

Verwachte klinische voordelen

Wanneer het ARCH-laminoplastieksysteem wordt gebruikt zoals bedoeld en volgens de gebruiksaanwijzing en etikettering, zorgt het hulpmiddel voor het in stand houden van een verruimd wervelkanaal tijdens een laminoplastiekoperatie, waarmee naar verwachting achteruitgang van de neurologische functie, veroorzaakt door cervicale stenose, kan worden voorkomen.

Een overzicht van de veiligheids- en klinische prestaties is te vinden via de volgende link (na activering): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Prestatiekenmerken van het hulpmiddel

Het ARCH-laminoplastieksysteem is ontwikkeld voor het in stand houden van een verruimd wervelkanaal en het behouden van de beschermende functie van de wervelkolom na het uitvoeren van een laminoplastiek.

Mogelijke complicaties, ongewenste bijwerkingen en restricties

Zoals bij alle grote chirurgische ingrepen kunnen complicaties optreden. Tot de mogelijke bijwerkingen behoren: problemen vanwege anesthesie en patiëntpositionering; trombose, embolie; infectie; hemorrhagie; zenuw- of vaatletsel; zwelling, abnormale wondgenezing of littekenvorming; functionele beperking van het spierskeletstelsel; complex regionaal pijnsyndroom (CRPS); allergische/overgevoeligheidsreacties; bijwerkingen die samenhangen met uitstekende implantaten of bevestigingsmiddelen; aanhoudende pijn; letsel van aangrenzende botten of tussenwervelschijven; scheuring van de dura of lekkage van ruggenmergvloeistof; compressie en/of contusie van zenuwwortels of ruggenmerg; non-union (pseudoartrose); malunion of vertraagde consolidatie; gevoeligheid voor lichaamsvreemd materiaal; postoperatieve pijn of ongemak; fractuur van botstructuren; botnecrose; axiale nek- en schouderpijn; buigen, breken, losraken of verplaatsen van het implantaat; verplaatsing van het transplantaat; falen van het hulpmiddel waardoor de laminaire opening sluit; postoperatieve kyfose en/of instabiliteit van de wervelkolom; verplaatsing van de spacer en impingement van het wervelkanaal, progressie van myelopathische symptomen.

Hulpmiddel voor eenmalig gebruik

 Niet opnieuw gebruiken

Hiermee wordt een medisch hulpmiddel aangeduid dat is bestemd voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één patiënt tijdens één enkele ingreep.

Opnieuw gebruiken of klinisch herverwerken (bijv. reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of tot falen van het hulpmiddel leiden, wat letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kan veroorzaken. Bovendien kan hergebruik of herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik een besmettingsrisico veroorzaken, bijvoorbeeld door de overdracht van infectieus materiaal van de ene patiënt op de andere. Dit kan leiden tot letsel of overlijden van de patiënt of gebruiker.

Verontreinigde implantaten mogen niet opnieuw worden verwerkt. Een Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof/materiaal is verontreinigd, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden verwerkt. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige stresspatronen aanwezig zijn die materiaalmoetheid kunnen veroorzaken.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Het wordt sterk aangeraden de implantatie van het ARCH-laminoplastieksysteem uitsluitend te laten verrichten door chirurgen die de juiste kwalificaties bezitten, ervaring hebben met wervelkolomchirurgie, de algemene risico's van wervelkolomchirurgie kennen en vertrouwd zijn de productspecifieke chirurgische technieken.
- De implantatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de instructies voor de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is verantwoordelijk voor een goede uitvoering van de ingreep.
- De fabrikant is niet verantwoordelijk voor eventuele complicaties als gevolg van onjuiste diagnose, verkeerde implantaatkeuze, verkeerd gecombineerde implantaatcomponenten en/of operatietechnieken, de beperkingen van de behandelingsmethoden of inadequate asepsis.

Chirurgische aanpak

- Men dient ervoor te zorgen dat de facetgewrichtkapsels, de aanhechting van weke delen aan de facetgewrichten, de doornuitseksels en de interspinale ligamenten intact blijven.

Laminoplastiek uitvoeren

- Vermijd contact met de onderliggende dura.

Laminaire expansie

- Plaats de tanden aan één kant van de lamina-elevator onder het ventrale oppervlak van de volledig getranssecteerde lamina zonder de onderliggende dura te verstoren.

ARCH-laminoplastiek zonder spacer

Selecteer/vorm de plaat

- Platen verzwakken wanneer ze heen en weer worden gebogen.
- Door terugbuigen of gebruik van verkeerde buiginstrumenten kan de plaat verzwakken en voortijdig defect raken (bijv. breken). Buig de plaat niet verder dan nodig is voor de anatomie.

Bevestig de plaat

- Het centreren van de schroeflocatie op de lamina helpt voorkomen dat de schroef langs de rand van de lamina uitbreekt.

ARCH-laminoplastiek met spacer

Selecteer/vorm de plaat

- Platen verzwakken wanneer ze heen en weer worden gebogen.
- Door terugbuigen of gebruik van verkeerde buiginstrumenten kan de plaat verzwakken en voortijdig defect raken (bijv. breken). Buig de plaat niet verder dan nodig om te passen bij de anatomie.

Plaats de spacer

- Voorkom dat de onderliggende dura verstoord wordt.

Bevestig de plaat

- Het centreren van de schroeflocatie op de lamina helpt voorkomen dat de schroef langs de rand van de lamina uitbreekt.

Raadpleeg voor meer informatie de brochure 'Belangrijke informatie' van Synthes.

Combinatie van medische hulpmiddelen

De ARCH-laminoplastiekplaten (enkelvoudig gebogen miniplaten, dubbelgebogen miniplaten en aanpassingsplaat) en schroeven worden bevestigd met behulp van de bijbehorende ARCH-laminoplastiekinstrumenten. De volgende schroeven zijn beschikbaar voor gebruik met de platen.

- Cortexschroef (∅ 2,0 mm), zelftappend of zelfborend
- Zelftappende noodschroef (∅ 2,4 mm)

Synthes heeft de compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en is in dergelijke gevallen niet aansprakelijk.

Magnetische-resonantieomgeving

Onder bepaalde voorwaarden MR-veilig:

Niet-klinische testen van het worstcasescenario hebben aangetoond dat de implantaten van het ARCH-laminoplastieksysteem onder bepaalde voorwaarden MR-veilig zijn. Deze producten kunnen onder de volgende omstandigheden veilig worden gescand:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla en 3,0 tesla.
- Ruimtelijk gradiëntveld van 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Maximale specifieke absorptie (SAR) gemiddeld over het gehele lichaam van 1 W/kg gedurende 15 minuten scannen.

Op basis van niet-klinische testen zorgt het ARCH-laminoplastiekimplantaat voor een temperatuurstijging die niet hoger is dan 5 °C bij een maximale gemiddelde SAR (specifieke absorptiesnelheid) over het gehele lichaam van 1 W/kg, zoals beoordeeld door middel van calorimetrie gedurende een MR-scan van 15 minuten in een 1,5 tesla en 3,0 tesla MR-scanner.

De kwaliteit van MR-beeldvorming kan worden beïnvloed als het betreffende gebied in precies hetzelfde gebied of relatief dicht bij de positie van het ARCH-laminoplastiekhulpmiddel ligt.

Behandeling voorafgaand aan het gebruik van het hulpmiddel

Niet-steriel hulpmiddel:

Synthes-producten die niet-steriel worden geleverd, moeten voorafgaand aan chirurgisch gebruik worden gereinigd en met stoom worden gesteriliseerd. Verwijder vóór de reiniging al het originele verpakkingsmateriaal. Plaats het product vóór stoomsterilisatie in een goedgekeurde sterilisatiewikkel of -container. Volg de aanwijzingen voor reinigen en steriliseren in de brochure 'Belangrijke informatie' van Synthes.

Verwijderen van het implantaat

Als een ARCH-laminoplastiekimplantaat moet worden verwijderd, wordt de volgende techniek aangeraden.

- Bevestig de PlusDrive-schroevendraaierschacht aan de handgreep met hexagonale koppeling en zet vervolgens de gemonteerde schroevendraaier in de kop van de schroef die moet worden verwijderd.
- Draai de schroevendraaier linksom om eerst de schroef los te maken van het ARCH-laminoplastiekimplantaat.
- Draai de schroevendraaier verder linksom om de losgemaakte schroef uit het implantaat te verwijderen.
- Wanneer alle schroeven zijn verwijderd, kan het implantaat worden verwijderd met de miniplathouder.

Klinische verwerking van het hulpmiddel

Uitgebreide aanwijzingen voor het verwerken van implantaten en het opnieuw verwerken van herbruikbare instrumenten, instrumenttrays en instrumentcassettes zijn te vinden in de brochure 'Belangrijke informatie' van Synthes. De aanwijzingen voor montage en demontage van instrumenten onder de kop 'Samengestelde instrumenten demonteren' zijn beschikbaar op de website.

Afvoer

Een Synthes implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof/-materiaal is verontreinigd, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden gehanteerd.

De hulpmiddelen moeten worden afgevoerd als een medisch hulpmiddel conform de ziekenhuisprocedures.

CE
0123



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

Gebruiksaanwijzing:
www.e-ifu.com