
Bruksanvisning ARCH™-laminoplastikksystem

Denne bruksanvisningen er ikke ment
for distribusjon i USA.

Ikke alle produkter er for øyeblikket
tilgjengelige i alle land.

Bruksanvisning

ARCH™-laminoplastikksystem

ARCH-laminoplastikksystemet støtter «åpen dør»-teknikken ved laminoplastikk, hvor implantatene består av plater og skruer. Systemet tilbyr to ferdigbøyde miniplater i en rekke lengder. Formene inkluderer enkelt- og dobbeltbøyde miniplater. Systemet tilbyr også en rett, formbar adaptasjonsplate med 20 hull, som kan kuttes og bøyes etter pasientens behov. Skruer er også tilgjengelig som selvgjengende eller selvborende korteksskruer.

Viktig merknad til medisinsk fagpersonell og kirurgiske medarbeidere: Denne bruksanvisningen inneholder ikke all informasjon som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les denne bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

Materialer

Titanlegering: TAN (titan – 6 % aluminium – 7 % niob) i henhold til ISO 5832-11
Titan: TiCP (kommersielt, rent titan) i henhold til ISO 5832-2

Tiltenkt bruk

ARCH-laminoplastikksystemet er beregnet på å opprettholde en ekspandert spinalkanal i nedre cervicalcolumna (C3–C7) i skjelettmodne pasienter etter fullført laminoplastikk.

Indikasjoner

- Ossifikasjon av posteriort langsgående ligament (OPLL) over flere nivåer med opprettholdt cervical lordose
- Medfødt kanalstenose med opprettholdt cervical lordose
- Flere cervikale spondyloser med opprettholdt cervical lordose
- Posterior kompresjon som følge av ligamentøs hypertrofi med opprettholdt cervical lordose

Kontraindikasjoner

ARCH-laminoplastikksystemet skal ikke brukes:
– ved spondylose i én eller to virvler uten progressiv spinalkanalstenose

ARCH-laminoplastikksystemet skal ikke brukes der det er:

- fokal anterior kompresjon
- etablert absolutt kyfose
- isolert radikulopati
- manglende støtte i anterior columna som følge av tumor, traume eller infeksjon

Pasientmålgruppe

ARCH-laminoplastikksystemet er beregnet for bruk hos pasienter med modent skjelett. Produktene skal brukes i samsvar med tiltenkt bruk, indikasjonene og kontraindikasjonene, og det skal tas hensyn til pasientens anatomi og helsetilstand.

Tiltenkt bruker

Denne bruksanvisningen alene gir ikke tilstrekkelig bakgrunn for direkte bruk av enheten eller systemet. Det anbefales på det sterkeste at en kirurg med erfaring i bruk av disse enhetene gir instruksjoner.

Kirurgi skal skje i henhold til bruksanvisningen for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen utføres på riktig måte. Det anbefales på det sterkeste at operasjonen kun utføres av kirurger som har passende kvalifikasjoner, har erfaring i ryggkirurgi, er klar over generelle risikoen ved ryggkirurgi og er kjent med de produktspesifikke kirurgiske prosedyrene.

Denne enheten er beregnet på å brukes av kvalifisert helsepersonell med erfaring i rygggradskirurgi, som kirurger, leger, operasjonssykepleiere og fagpersonell som er involvert i klargjøring av enheten.

Alt personell som håndterer enheten, bør være klar over at denne bruksanvisningen ikke inneholder all informasjon som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les denne bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

Forventet klinisk ytelse

Når ARCH-laminoplastikksystemet brukes som tiltenkt og i henhold til bruksanvisningen og merkingen, opprettholder produktet en utvidet spinalkanal som en del av laminoplastikkirurgi, som forventes å hindre forringelse av neurologisk funksjon som tilskrives cervicalstenose.

Et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse finnes på følgende lenke (ved aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Enhetens ytelseegenskaper

ARCH-laminoplastikksystemet er utviklet for å opprettholde en ekspandert spinalkanal og for å bevare rygggradens beskyttende funksjon etter fullført laminoplastikk.

Potensielle uønskede hendelser, bivirkninger/komplikasjoner og restrisikoer

Som med alle store kirurgiske prosedyrer foreligger det risikoer for uønskede hendelser. Mulige bivirkninger kan omfatte: problemer som følge av anestesi og pasientens posisjonering; trombose; embolisme; infeksjon; hemoragi; nerveskade eller vaskulær skade; opphovning; unormal sårheling eller arddannelse; nedsatt funksjons-evne i muskel-skjelettsystemet, komplekst regionalt smertesyndrom (CRPS); allergi/hypersensitivitetsreaksjoner; symptomer forbundet med utstikkende implantat eller skruer; kontinuerlig smerte; skade på tilgrensende bein eller skiver; durarifter eller spinalvæskelekkasje; kompresjon og/eller kontusjon av nerverot eller ryggmarg; manglende tilheling (pseudartrose); feil eller forsinket tilheling; sensitivitet eller allergisk reaksjon på fremmedlegemer; postoperativ smerte eller ubehag; fraktur i beinstrukturer; beinnekrose; aksiale nakke- og skuldersmerter; implantatbøyning eller -brudd; løsnung eller migrering av implantatet; grafftorskning; enhetsvikt som medfører lukking av den laminære spalten; postoperativ kyfose og/eller ryggstøyleustabilitet; forflytning av avstandsstykket og sammenklemming av ryggmargskanalen; forverring av myelopatiske symptomer.

Enhet til engangsbruk



Må ikke gjenbrukes

Indikerer en medisinsk enhet som er beregnet for engangsbruk eller til bruk på én pasient i løpet av én enkelt prosedyre.

Gjenbruk eller klinisk repressering (f.eks. rengjøring og resterilisering) kan skade enhetens strukturelle integritet og/eller føre til at enheten svikter, med fare for at pasienten skades, blir syk eller dør.

Videre kan gjenbruk eller repressering av engangsenheter medføre risiko for kontaminering, f.eks. på grunn av overføring av smittestoffer fra én pasient til en annen. Dette kan føre til personskader på pasienten eller brukeren, som kan resultere i dødsfall.

Kontaminerte implantater må ikke represseres. Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie skal aldri brukes igjen, og må behandles i samsvar med sykehusets protokoll. Selv om implantatene tilsynelatende er uskadede, kan de likevel ha små skader og indre stressmønstre som kan forårsake materialtretthet.

Advarsler og forholdsregler

- Det anbefales på det sterkeste at ARCH-laminoplastikksystemet kun implanteres av kirurger som har relevante kvalifikasjoner, har erfaring i ryggkirurgi, er klar over generelle risikoen ved ryggkirurgi og er kjent med de produktspesifikke kirurgiske prosedyrene.
- Implantasjon skal utføres i samsvar med bruksanvisningen for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen utføres på riktig måte.
- Produsenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikasjoner som følger av feil diagnose, valg av feil implantat, bruk av feil kombinasjon av implantatkomponenter og/eller feil kirurgisk teknikk, behandlingsmetodenes begrensninger eller utilstrekkelig aseptisk teknikk.

Kirurgisk tilnærming

- Det må utvises forsiktighet for å bevare fasettkapslene, fasettleddenes bløtvevsfester, de spinale prosessene og de interspinale ligamentene.

Utfør laminoplastikk

- Unngå kontakt med den underliggende dura.

Laminar ekspansjon

- Plasser spissene på den ene siden av laminaløfteren under den ventrale overflaten på den helt gjennomskårne lamina uten å forstyrre den underliggende dura.

ARCH-laminoplastikk uten avstandsstykke

Velg/form plate

- Platene svekkes når de bøyes frem og tilbake.
- Tilbakebøying eller bruk av feil instrumenter for bøying kan svekke platen og føre til prematur implantatsvikt (f.eks. brekkasje). Ikke bøy platen utover det som er nødvendig for å tilpasse den til anatomen.

Fest platen

- For å bidra til å forhindre at skruen kommer ut langs de laminære kantene, skal skruestedet midtstilles på lamina.

ARCH-laminoplastikk med avstandsstykke

Velg/form plate

- Platene svekkes når de bøyes frem og tilbake.
- Tilbakebøying eller bruk av feil instrumenter for bøying kan svekke platen og føre til prematur implantatsvikt (f.eks. brudd). Ikke bøy platen utover det som er nødvendig for å tilpasse den til anatomen.

Plasser avstandsstykke

- Unngå å forstyrre den underliggende dura.

Fest platen

- For å bidra til å forhindre at skruen kommer ut langs de laminære kantene, skal skruestedet midtstilles på lamina.

Les Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) for mer informasjon.

Kombinasjon av medisinske enheter

ARCH-laminoplastikkplater (enkeltbøyde miniplater, dobbeltbøyde miniplater og tilpasningsplate) og skruer påsettes ved bruk av den tilhørende instrumenteringen for ARCH-laminoplastikk. Følgende skrueralternativer er tilgjengelige for bruk med platene.

- Korteksskrue (Ø 2,0 mm), med selvgjengende og selvboende alternativer
- Selvgjengende skrue for nødtilfeller (Ø 2,4 mm)

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med enheter som leveres av andre produsenter, og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

Magnetresonansmiljø

MR-sikker under visse betingelser:

Ikke-klinisk testing av verstepalls-scenario har vist at implantatene i ARCH-laminoplastikkssystemet er MR-sikre under visse betingelser. Disse produktene kan trygt skannes under følgende forhold:

- Statisk magnetisk felt på 1,5 tesla og 3,0 tesla
- Romlig magnetisk gradientfelt på 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 1 W/kg i 15 minutter med skanning.

Basert på ikke-klinisk testing vil ARCH-laminoplastikkimplantatet produsere en temperaturøkning på maks. 5 °C ved en maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 1 W/kg, som vurdert ved kalorimetri med MR-skanning i 15 minutter i en 1,5 tesla og 3,0 tesla MR-skanner.

MR-avbildningskvaliteten kan bli redusert dersom interesseområdet er på nøyaktig samme sted som eller er relativt nært ARCH-laminoplastikkenheten.

Behandling før enheten brukes

Usteril enhet:

Synthes-produkter som leveres i ikke-steril tilstand, må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Fjern all originalemballasje før rengjøring. Før produktet dampsteriliseres, må det plasseres i en godkjent innpakning eller beholder. Følg rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene som gis i Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon).

Fjerning av implantat

Hvis et ARCH-laminoplastikkimplantat må fjernes, er følgende teknikk anbefalt.

- Fest skrutrekkeren (Shaft PlusDrive) til håndtaket med sekskantet kobling, og koble deretter den monterte skrutrekkeren inn i skrutrekkerfordypningen i skruen som skal fjernes.
- Roter skrutrekkeren mot klokken for å først løsne skruen fra ARCH-laminoplastikkimplantatet.
- Fortsett å rotere skrutrekkeren mot klokken for å fjerne den løsnede skruen fra implantatet.
- Når alle skruene er fjernet, fjernes implantatet ved bruk av miniplateholderen.

Klinisk prosessering av enheten

Detaljerte instruksjoner for prosessering av implantater og reprosessering av gjenbrukbare enheter, instrumentbrett og etuier, er beskrevet i Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon). Instruksjoner for montering og demontering av instrumenter er tilgjengelige på nettsiden, under «Dismantling Multipart Instruments» (Demontering av flerdelsinstrumenter).

Kassering

Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie må aldri brukes igjen, men kasseres i samsvar med sykehusets protokoll.

Enheter skal kasseres som medisinsk utstyr i samsvar med sykehusets prosedyrer.

CE
0123



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

Bruksanvisning:
www.e-ifu.com