
Bruksanvisning ARCH™ laminoplastiksystem

Denna bruksanvisning är inte avsedd för distribution i USA.

För tillfället finns inte alla produkter på alla marknader.

Bruksanvisning

ARCH™ laminoplastiksystem

ARCH laminoplastiksystem stödjer öppen-dörr-tekniken för laminoplastik, där implantaten består av plattor och skruvar. Systemet erbjuder två former av för-böjda miniplattor i flera olika längder. Formerna inkluderar miniplattor med enkla och dubbla böjningar. Systemet erbjuder också en rak, formbar anpassningsplatta med 20 hål, som kan skäras och böjas efter patientens behov. Skruvarna finns som självgående eller självborrande cortexskruvar.

Viktigt meddelande till sjukvårdspersonal och operationssalspersonal: Denna bruksanvisning innehåller inte all den information som behövs för val och användning av en produkt. Läs bruksanvisningen och Synthes broschyr "Viktig information" noga före användning. Du måste vara väl insatt i lämplig kirurgisk teknik.

Material

Titanlegering: TAN (Titan – 6 % Aluminium – 7 % Niobium) enligt ISO 5832-11
Titan: TiCP (kommersiellt ren Titan) enligt ISO 5832-2

Avsedd användning

ARCH laminoplastiksystem är avsett att bibehålla en expanderad ryggmärgskanal i den nedre halskotpelaren (C3–C7) hos patienter med moget skelett, efter att en laminoplastik har utförts.

Indikationer

- Benbildning av det posteriora, longitudinella ligamentet (OPLL) över flera nivåer med bibehållen cervikal lordos
- Medfödd kanalstenos med bibehållen cervikal lordos
- Cervikal spondylos på flera nivåer, med bibehållen cervikal lordos
- Posterior kompression från ligamentär hypertrofi, med bibehållen cervikal lordos

Kontraindikationer

ARCH laminoplastiksystemet ska inte användas:

- Vid spondylos på en eller två nivåer, utan utvecklingsmässig ryggmärgskanalstenos

ARCH laminoplastiksystem ska inte användas när följande förekommer:

- Fokal anterior kompression
- Etablerad absolut kyfos
- Isolerad radikulopati
- Förlust av stöd för anterior ryggrad på grund av tumör, trauma eller infektion

Patientmålgrupp

ARCH laminoplastiksystem är avsett för användning hos patienter som har ett moget skelett. Dessa produkter ska användas med hänsyn till avsedd användning, indikationer, kontraindikationer och med hänsyn till patientens anatomi och hälsotillstånd.

Avsedd användare

Enbart denna bruksanvisning ger inte tillräcklig bakgrund för direkt användning av produkten eller systemet. Vägledning från en kirurg med erfarenhet av att hantera dessa produkter rekommenderas starkt.

Operation ska ske enligt bruksanvisningen och enligt det kirurgiska ingrepp som rekommenderas. Kirurgen ansvarar för att säkerställa att operationen utförs korrekt. Det rekommenderas starkt att operationen endast utförs av kirurger som har förvärvat lämpliga kvalifikationer, har erfarenhet av ryggradskirurgi samt är medvetna om de allmänna riskerna med ryggradskirurgi och bekanta med de produkt-specifika, kirurgiska ingreppen.

Produkten är avsedd att användas av kvalificerad vårdpersonal som har erfarenhet av ryggradskirurgi, t.ex. kirurger, läkare, personal i operationssal och personal som förbereder produkten.

All personal som hanterar produkten bör vara fullständigt medveten om att denna bruksanvisning inte innehåller all den information som är nödvändig för val och användning av en produkt. Läs bruksanvisningen och Synthes broschyr "Viktig information" noga före användning. Du måste vara väl insatt i lämplig kirurgisk teknik.

Förväntad klinisk nytta

När ARCH laminoplastiksystem används på avsett sätt och enligt bruksanvisningen och märkningen, tillhandahåller enheten underhåll av en utvidgad spinalkanal som en del av laminoplastik, som förväntas förhindra försämring av den neurologiska funktionen som tillskrivs cervixstenos.

En sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda finns på följande länk (vid aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>


Produktprestanda

ARCH laminoplastiksystem är utformat att bibehålla en expanderad ryggmärgskanal och bibehålla ryggradens skyddande funktion efter att en laminoplastik har utförts.

Potentiella negativa händelser, oönskade biverkningar och kvarstående risker

I likhet med alla större kirurgiska ingrepp finns det risk för biverkningar och avvikande händelser. Möjliga biverkningar kan vara: problem beroende på anestesi och patientens ställning, trombos, emboli, infektion, blödning, neural eller vaskulär skada, svullnad, onormal sårhäkning eller ärrbildning, försämring av det muskuloskeletala systemet, komplext regionalt smärtsyndrom, allergiska reaktioner/hypersensitivitet, symptom som förknippas med att implantat eller metalldelar lossnar, fortgående smärta, skada på intilliggande ben eller diskar, dural ruptur eller läckage av ryggmärgsvätska, nervrots- eller ryggmärgskompression och/eller -kontusion, benet läks inte (pseudoartros), läks fel eller läks försenat, känslighet eller främmande kropp-reaktion, postoperativ smärta eller obehag, fraktur i benstrukturer, nekros av ben, axiell nack- och axelsmärta, implantatet böjs eller går sönder, lossnar eller migrerar, förskjutning av graften, fel på enheten som leder till att det laminära gapet sluter sig, postoperativ kyfos och/eller spinal stabilitet, spacermigration och impingement av ryggradskanalen, progression av myelopatiska symptom.

Produkt för engångsbruk

 Får ej återvändas

Anger en medicinteknisk produkt som är avsedd för engångsbruk, eller för användning på en enstaka patient under ett enda ingrepp.

Återanvändning eller klinisk uppberedning (t.ex. rengöring och resterilisering) kan kompromettera produktens strukturella integritet och/eller leda till att produkten inte fungerar, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Dessutom kan återanvändning eller ombearbetning av produkter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smittoämnen från en patient till en annan. Detta kan leda till att patienten eller användaren skadas eller avlider.

Kontaminerade implantat får inte ombearbetas. Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser, får aldrig återvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets rutiner. Även om de kan se oskadade ut kan implantaten ha små defekter och inre belastningsmönster som kan leda till materialutmattning.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Det rekommenderas starkt att ARCH laminoplastiksystem endast implanteras av kirurger som har förvärvat lämpliga kvalifikationer, har erfarenhet av ryggradskirurgi, är medvetna om allmänna risker med ryggradskirurgi och är bekanta med de produktspecifika, kirurgiska ingreppen.
- Implantationen ska ske enligt bruksanvisningen och enligt det rekommenderade kirurgiska ingreppet. Kirurgen ansvarar för att säkerställa att operationen utförs korrekt.
- Tillverkaren ansvarar inte för eventuella komplikationer som uppstår till följd av felaktig diagnos, val av felaktigt implantat, felaktig kombination av implantatkomponenter och/eller operationsteknik, begränsningar av behandlingsmetoder eller otillräcklig aseptik.

Kirurgiskt tillvägagångssätt

- Försiktighet bör iaktas för att bevara fasetkapslarna, mjukvävnadsfästen till fasetlederna, spinalutskotten och de interspinala ligamenten.

Utför laminoplastik

- Undvik kontakt med underliggande dura.

Laminär expansion

- Placera fingrarna på ena sidan av laminahissen under den ventrala ytan av den helt transböjda laminan utan att störa den underliggande duran.

ARCH laminoplastik utan spacer

Välj/konturera platta

- Plattorna försvagas när de böjs fram och tillbaka.
- Omvänd böjning eller användning av felaktiga instrument för böjning kan försvaga plattan och leda till för tidigt implantatfel (t.ex. brott). Böj inte plattan utöver vad som krävs för att matcha anatomin.

Sätt fast plattan

- Centra skruvplatsen på lamina för att förhindra att skruven lossnar längs de laminära kanterna.

ARCH laminoplastik med spacer

Välj/konturera platta

- Plattorna försvagas när de böjs fram och tillbaka.
- Omvänd böjning eller användning av felaktiga instrument för böjning kan försvaga plattan och leda till för tidigt implantatfel (t.ex. brott). Böj inte plattan utöver vad som krävs för att matcha anatomin.

Placera mellanlägget

- Undvik att störa underliggande dura.

Sätt fast plattan

- Centra skruvplatsen på lamina för att förhindra att skruven lossnar längs de laminära kanterna.

Mer information finns i broschyren "Viktig information" från Synthes.

Kombination av medicintekniska enheter

ARCH laminoplastikplattor (mini-plattor med en böjning, mini-plattor med dubbla böjningar och adaptionplatta) samt skruvar appliceras med hjälp av tillhörande ARCH laminoplastikinstrumentering. Följande skruvalternativ finns tillgängliga för användning med plattorna.

- Kortexskruv (Ø 2,0 mm) med självgående och självborrande alternativ
- Akut självgående skruv (Ø 2,4 mm)

Synthes har inte testat produktens kompatibilitet med produkter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

Magnetisk resonansmiljö

MR-villkorlig:

Ikke-kliniska tester av ett värsta fall-scenario har påvisat att implantaten i ARCH laminoplastiksystemet är MR-villkorliga. De här artiklarna kan skannas på ett säkert sätt under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5 tesla och 3,0 tesla.
- Spatialt gradientfält på 300 mT/cm (3 000 gauss/cm).
- Maximalt SAR-värde (genomsnittlig specifik absorptions hastighet för hela kroppen) på 1 W/kg för 15 minuters skanning.

Baserat på ikke-kliniska tester ger ARCH laminoplastikimplantatet upphov till en temperaturhöjning som inte överstiger 5 °C vid ett högsta SAR-värde på 1 W/kg, enligt bedömning genom kalorimetri i 15 minuters MR-skanning i en 1,5 tesla och 3,0 tesla MR-skanner.

MR-bildkvaliteten kan äventyras om området av intresse finns i exakt samma område som, eller relativt nära, ARCH laminoplastikens position.

Behandling innan produkten används

Ikke-steriliserad produkt:

Synthes produkter som levereras ikke-steriliserade måste rengöras och ångsteriliseras före operation. Avlägsna hela originalförpackningen före rengöring. Placera produkten inuti ett godkänt omslag eller en godkänd behållare före ångsterilisering. Följ instruktionerna om rengöring och sterilisering som anges i broschyren "Viktig information" från Synthes.

Avlägsnande av implantat

Om ett ARCH laminoplastikimplantat måste avlägsnas rekommenderas följande teknik.

- Fäst skruvmejselskaftet PlusDrive vid handtaget med hexagonal koppling, och koppla sedan in den hopsatta drivenheten i drivenhetens fördjupning på den skruv som ska avlägsnas.
- Vrid drivenheten moturs för att först lossa skruven från ARCH laminoplastikimplantatet.
- Fortsätt att vrida drivenheten moturs för att ta bort den lossade skruven från implantatet.
- När alla skruvarna har avlägsnats ska mini-plattan avlägsnas med mini-plattans hållare.

Klinisk bearbetning av produkten

Detaljerade anvisningar för bearbetning av implantat och omkonditionering av återanvändbara enheter, instrumentbrickor och askar ges i Synthes broschyr "Viktig information". Anvisningar om hur instrument ska monteras och tas isär "Demontering av instrument med flera delar" kan laddas ner från webbplatsen.

Kassering

Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser, får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets rutiner.

Produkterna ska kasseras som medicintekniska produkter i enlighet med sjukhusets riktlinjer.

CE
0123



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

Bruksanvisning:
www.e-ifu.com