
Kasutusjuhend ARCH™-i laminoplastika süsteem

See kasutusjuhend ei ole ette nähtud levitamiseks Ameerika Ühendriikides.

Kõik tooted pole praegu kõikidel turgudel saadaval.

Mittesteriilseid ja steriilseid tooteid saab eristada steriilsete toodete tootenumbri lõpus oleva järelliite „S” järgi.

Kasutusjuhend

ARCH™-i laminoplastika süsteem

ARCH-i laminoplastika süsteem toetab lahtise laminoplastika meetodit, mille puhul implantaadid koosnevad plaatidest ja kruvidest. Süsteem sisaldab kahe kuju ja mitmesuguste pikkustega eelpainutatud miniplaatide. Nendeks kujudeks on ühe ja kahe kõverusega miniplaadid. Süsteem sisaldab ka sirget, vormitavat, 20 avaga kohandamisplaati, mida saab patsiendi vajaduste järgi lõigata ja painutada. Saadaval olevad kruvid on kortikaalselt tüüpi isekeermestavad või isepuurivad.

See kasutusjuhend sisaldab teavet järgmiste toodete kohta.

401.041.99	443.172	401.794.99S
401.043.99	443.174	401.795.99S
401.044.99	443.176	401.796.99S
401.045.99	443.178	443.164S
401.046.99	443.180	443.166S
401.061.99	443.182	443.168S
401.063.99	447.100.99	443.170S
401.065.99	401.041.99S	443.172S
401.792.99	401.043.99S	443.174S
401.794.99	401.044.99S	443.176S
401.795.99	401.045.99S	443.178S
401.796.99	401.046.99S	443.180S
443.164	401.061.99S	443.182S
443.166	401.063.99S	447.100.99S
443.168	401.065.99S	
443.170	401.792.99S	

Oluline märkus meditsiinitöötajatele ja operatsioonisaali personalile. See kasutusjuhend ei hõlma kogu vajalikku teavet seadme valimise ja kasutamise kohta. Enne kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit ja Synthesi brošüüri „Tähtis teave“. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist protseduuri.

Kaasnevat teavet, näiteks kirurgilisi meetodeid, lugege veebisaidilt www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information või võtke ühendust kohaliku klienditöötajaga.

Materjalid

Titaanisulam: TAN (titaan, 6% alumiinium, 7% niobium) standardi ISO 5832-11 järgi
Titaan: TiCP (tehniliselt puhas titaan) standardi ISO 5832-2 järgi

Kasutusotstarve

ARCH-i laminoplastika süsteem on ette nähtud laiendatud lülisambakanali hoidmiseks lülisamba kaelaosa alumises piirkonnas (C3–C7) väljaarenenud luustikuga patsiendil pärast laminoplastikat.

Näidustused

- Tagumise pikisideme ossifikatsioon (OPLL) üle mitme tasandi koos säilinud kaelalordoosiga
- Kaasasündinud kanalikitsenemine koos säilinud kaelalordoosiga
- Mitmetasandiline kaelaspondüloos koos säilinud kaelalordoosiga
- Ligamentoossest hüpertrofiast põhjustatud tagumine kompressioon koos säilinud kaelalordoosiga

Vastunäidustused

ARCH-i laminoplastika süsteemi ei tohi kasutada, kui esineb:

- ühe- või kahekanaliline spondüloos spinaalkanalistenoosi arenguhäireta.

ARCH-i laminoplastika süsteemi ei tohi kasutada, kui esineb:

- eesmine fokaalne kompressioon;
- väljakujunenud absoluutne küfoos;
- isoleeritud radikulopaatia;
- eesmise samba toetuse kadumine, mida põhjustab kasvaja, trauma või infektsioon.

Patsientide sihtrühm

ARCH-i laminoplastika süsteem on mõeldud kasutamiseks väljaarenenud luustikuga patsientidele. Need tooted on mõeldud kasutamiseks ettenähtud eesmärgil, järgides näidustusi ja vastunäidustusi ning võttes arvesse patsiendi anatoomiat ja tervise seisundit.

Ettenähtud kasutaja

See kasutusjuhend üksi ei anna seadme ega süsteemi otsese kasutamise kohta piisavalt taustteavet. Tungivalt soovitatav on töötada sellise kirurgi juhendamisel, kellel on nende seadmete käsitlemise kogemus.

Operatsiooni käigus peab järgima soovitatavat kirurgilist protseduuri ja kasutusjuhendit. Kirurg vastutab operatsiooni õige toimumise eest. On tungivalt soovitatav, et operatsiooni teeks ainult need opereerivad kirurgid, kes on saanud asjakohase väljaõppe, on lülisambakirurgias kogunud ning tunnevad lülisambakirurgia üldisi riske ja tootepõhiseid kirurgilisi protseduure.

Seade on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele, kes on lülisambakirurgias kogunud, nt kirurgidele, arstidele, operatsioonisaali personalile ja seadme ettevalmistamisse kaasatud isikutele.

Kõik seadet käsitlevad isikud peavad olema teadlikud sellest, et see kasutusjuhend ei sisalda kogu vajalikku teavet seadme valimiseks ja kasutamiseks. Enne kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit ja Synthesi brošüüri „Tähtis teave“. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist protseduuri.

Eeldatav kliiniline kasu

Kui ARCH-i laminoplastika süsteemi kasutatakse ettenähtud viisil ning kasutusjuhendi ja märgistuse kohaselt, võimaldab seade hoida laiendatud lülisambakanali osana laminoplastika operatsioonist, mis peaks takistama närvisüsteemi funktsiooni halvenemist tservikaalse stenoosi tagajärjel.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte on saadaval järgmisel lingil (pärast aktiveerimist): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Seadme toimivusnäitajad

ARCH-i laminoplastika süsteem on ette nähtud laiendatud lülisambakanali ja lülisamba kaitsefunktsiooni hoidmiseks pärast laminoplastikat.


Võimalikud kõrvalnähud, soovimatud kõrvaltoimed ja jääkriskid

Nagu kõigi suurte kirurgiliste protseduuride puhul, esineb kõrvaltoimete oht. Võimalikud kõrvaltoimed võivad olla järgmised: anesteesia ja patsiendi asendist tingitud probleemid; tromboos, emboolia, infektsioon, verejooks, närvi- või veresoonte kahjustus; turse, ebanormaalne haava paranemine või armkoe moodustumine, luu- ja lihaskonna funktsioonihäire, kompleksne regionaalne valusündroom (CRPS), allergia/ülitundlikkusreaktsioonid, implantaadi või tugiseadme väljatungimisega seotud kõrvaltoimed; püsiv valu; lähedalasuvate luude, diskide, organite või teiste pehmete kudede kahjustus; kõvakesta rebend või seljaajuvedeliku leke; närvijuure või seljaaju kompressioon ja/või kontusioon; mittekokkukasvamise (pseudootartroos), valesi või hilinenud kokkukasvamise; tundlikkus või reaktsioon võõrkeha suhtes; operatsioonijärgne valu või ebamugavus; luustruktuuride murd; luunekroos; kaela ja öla aksiaalne valu; implantaadi paindumine, murdumine, lahtitulemine või nihkumine; siiriku paigaldatavuse; seadme ebaõnnestumine, mille tulemusena laminaarne vahe sulgub; operatsioonijärgne küfoos ja/või lülisamba ebastabiilsus; vahetüki migratsioon ja lülisambakanaliga kokkupuutumine; müelopaatia sümptomite naasmine.

Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Hoidke steriilseid seadmeid kaitsvas originaalpakendis ja võtke need pakendist välja alles vahetult enne kasutamist.

 Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend oleks terviklik. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või aegumiskuupäev on möödas.

Ühekordselt kasutatav seade



Mitte korduskasutada

Viitab, et meditsiiniseade on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks ehk kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri jooksul.

Korduskasutus või kliiniline taastöötlemine (nt puhastamine ja uuesti steriliseerimine) võib kahjustada seadme konstruktsiooni terviklust ja/või põhjustada seadme rikke, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastus, haigus või surm.

Peale selle võib ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine või taastöötlemine tekitada saastumisohu, nt nakkusohutliku materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi ettevõtte Synthes implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käitlema haigla eeskirjade kohaselt. Isegi kui implantaadid näivad kahjustusteta, võib neil olla väikseid defekte ja sisepingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- On tungivalt soovitatav, et ARCH-i laminoplastika süsteemi implanteeriks ainult need opereerivad kirurgid, kes on saanud asjakohase väljaõppe, on lüli-sambakirurgias kogunud ning tunnevad lüli-sambakirurgia üldisi riske ja tootepõhiseid kirurgilisi protseduure.
- Implanteerida tuleb soovitatava kirurgilise protseduuri juhiste kohaselt.
- Tootja ei vastuta ühegi tüsistuse eest, mis tekib valest diagnoosist, implantaadi valest valikust, valesti kombineeritud implantaadi komponentidest ja/või operatsioonimeetoditest, ravimeetodite piirangutest või ebapiisavast aseptikast.
- Hoiatus: allergilised reaktsioonid implantaadi materjalide (nt titaani, titaanisulami) suhtes.

Kirurgiline meetod

- Fassetlliigeste kapslid, pehme koe kinnitused fassetlliigestele, lüliljätked ja lülidevahelised ligamendid tuleb hoolikalt säilitada.

Laminoplastika tegemine

- Vältige kokkupuudet alloleva kõvakelmega.
- Lülikaarte laiendamine
- Asetage lülikaarte ühe poole piid täielikult eraldatud lülikaarte ventraalpinna alla, häirimata allolevat kõvakelmet.

ARCH-i laminoplastika vahelülita

Valige/vormige plaat

- Edasi-tagasi painutamine nõrgendab plaate.
- Tagurpidi painutamine või nõuetele mittevastavate instrumentide kasutamine painutamiseks võib plaati nõrgendada ja põhjustada implantaadi enneaegse rikke (nt murdumise). Ärge painutage plaati rohkem kui patsiendi anatoomiaga sobimiseks vajalik.

Kinnitage plaat

- Kruvikoha tsentreerimine lüliplaadile aitab vältida kruvi väljamurdumist lüliplaadi servadest.

ARCH-i laminoplastika vahelüliga

Valige/vormige plaat

- Edasi-tagasi painutamine nõrgendab plaate.
- Tagurpidi painutamine või nõuetele mittevastavate instrumentide kasutamine painutamiseks võib plaati nõrgendada ja põhjustada implantaadi enneaegse rikke (nt murdumise). Ärge painutage plaati rohkem kui patsiendi anatoomiaga sobimiseks vajalik.

Paigaldage vahetükk

- Vältige alloleva kõvakesta häirimist.

Kinnitage plaat

- Kruvikoha tsentreerimine lüliplaadile aitab vältida kruvi väljamurdumist lüliplaadi servadest.

Lisateabe saamiseks tutvuge ettevõtte Synthes brošüüriga „Tähtis teave“.

Meditsiiniseadmete kombineerimine

ARCH-i laminoplastika plaadid (ühe kõverusega miniplaadid, kahe kõverusega miniplaadid ja adaptatsiooniplaat) ning kruvid kinnitatakse asjakohast ARCH-i laminoplastika instrumenti kasutades. Plaatidega kasutamiseks on saadaval järgmised kruvid.

- Kortikaalset tüüpi kruvi (Ø 2,0 mm) isekeermestus- ja isepuurimisvõimalustega
- Erakorraline isekeermestuv kruvi (Ø 2,4 mm)

Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ega võta sellistel juhtudel mingit vastutust.

Magnetresonantskeskkond

MR-tingimuslik

Halvima stsenaariumiga mittekliiniline katse näitas, et ARCH-i laminoplastika süsteemi implantaadid on MR-tingimuslikud. Nende toodete skannimine on ohutu järgmistes tingimustes.

- Staatiline magnetväli 1,5 tesla ja 3,0 tesla
- Ruumiline gradientväli 300 mT/cm (3000 Gs/cm)
- Maksimaalne kogu keha keskmistatud erineelduvuskiirus (SAR) 1 W/kg 15-minutilise skannimise kohta

Lähtudes mittekliinilisest katsetusest, ei suurene ARCH-i laminoplastika implantaadi temperatuur üle 5 °C võrra kogu keha maksimaalse keskmistatud erineeldumiskiiruse (SAR) 1 W/kg juures, nagu on mõõdetud kalorimeetriliselt MR-skannimise 15 minuti kohta, kasutades MR-skannerit 1,5 tesla ja 3,0 tesla juures.

MR-ülevõtte kvaliteet võib olla halvem, kui huvialune piirkond asub täpselt samas piirkonnas või suhteliselt lähedal ARCH-i laminoplastika seadme asukohale.

Toimingud enne seadme kasutamist

Steriilne seade

Seadmed tarnitakse steriilsena. Eemaldage tooted pakendist aseptiliste võtetega. Hoidke steriilseid seadmeid kaitsvas originaalpakendis.

Eemaldage need pakendist alles vahetult enne kasutamist.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge visuaalselt, et steriilne pakend oleks terviklik.

- Kontrollige kogu steriilse pakendi pinna, sealhulgas tihendite täielikkust ja ühtlust.
- Kontrollige steriilse pakendi terviklikkust, et veenduda aukude, kanalite või tühemike puudumisest.

Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või toode on aegunud.

Mittesteriilne seade

Synthesi tooted, mis on tarnitud mittesteriilsena, tuleb enne kirurgilist kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist asetage toode asjakohasesse pakendisse või mahutisse. Järgige Synthesi brošüüris „Tähtis teave“ esitatud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

Implantaadi eemaldamine

ARCH-i laminoplastika implantaat on mõeldud püsivaks implanteerimiseks ega ole ette nähtud eemaldamiseks. Seadme eemaldamise otsuse peavad tegema kirurg ja patsient, võttes seejuures arvesse patsiendi üldist meditsiinilist seisundit ning teise kirurgilise protseduuri võimalikku riski patsiendile.

Kui ARCH-i laminoplastika implantaat tuleb eemaldada, on soovitatav kasutada järgmist meetodit.

- Kinnitage kruvikeeraja völli PlusDrive kuuskantliitmikuga käepidemele ja sisestage monteeritud kruvikeeraja eemaldatava kruvi keeramispeessa.
- Keerake kruvikeerajat vastupäeva, et kruvi ARCH-i laminoplastika implantaadi küljest esmalt lahti keerata.
- Jätkake kruvikeeraja vastupäeva pöörämist, et eemaldada lõdvendatud kruvi implantaadi küljest.
- Kui kõik kruvid on eemaldatud, eemaldage implantaat miniplaadi hoidiku abil.

Seadme kliiniline töötlemine

Implantaatide töötlemise ja korduskasutatavate seadmete, instrumentaaluste ning karpide taastöötlemise üksikasjalikud juhised on toodud Synthesi brošüüris „Tähtis teave“. Instrumentide kokkupanemise ja lahtivõtmise juhend „Mitmeosaliste instrumentide lahtivõtmine“ on saadaval veebilehel.

Toote kõrvaldamine

Ühtegi ettevõtte Synthes implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käitlema haigla eeskirjade kohaselt.

Seadmed tuleb kõrvaldada tervishoiu kasutatavate meditsiiniseadmetena haigla eeskirjade järgi.

Kasutamise erijuhised

Laminoplastika

Kirurgiline meetod

- Patsient on paigutatud kõhuli peavarrastesse, nii et kael on kergelt paindunud ja posterioorselt kohandatud. Voodipea tuleb üles tõsta, et tagada kirurgilise ala tasasus.
- Lülikaareplaadi ja liigespindade avamiseks soovitud tasemel tuleb kasutada standardset keskjoone meetodit.

Laminoplastika tegemine

- Pärast piisavat avamist tehke lülikaareplaadist läbi nii õhuke löige kui võimalik, keskjoonest 1 cm lateraalsemalt.
- Kontralateraalset küljel eemaldage lülikaareplaadi luukoor sälgustamise abil, seejärel lõigake läbi poolpaksuse, keskjoonest 1 cm lateraalsemalt. Vabastage vajaduse korral kollane side ja sildavad sooned.
- Võimalus: laminoplastika hõlbustamiseks võib kasutada elektritööriista, näiteks pliiaatsajamit või õhkpliiaatsi ajamit koos puuri kinnitusega ning teras- või teemantfreesi.
- Laminoplastika koha puhastamiseks võib kasutada väikest küretti.

Lülikaareplaadi laiendamine

- Asetage vastanduv piikomplekt vastaspoole või liigendatud lülikaareplaadi keskele, nii et see ei libiseks lülikaareplaadi laiendamise ajal maha. Haarake lülikaareplaadist tugevasti lülikaareplaadi tõstjaga kinni ja laiendage vahet.
- Lülikaareplaadi liikumise puudumine võib viidata sellele, et liigendi kohal on vaja sügavamalt sälgustamist.
- Teise võimalusena võib lülikaareplaadi tõstmiseks kasutada väikest küretti.

ARCH-i laminoplastika vahetükita

Määrake miniplaadi suurus

- Kui lülikaareplaad on laiendatud asendis, saab sobiva miniplaadi suuruse kindlaks määrata, sisestades prooviimplantaadid lülikaareplaadi vahesse.
- Prooviimplantaadi suurus vastab miniplaadi suurusele.

Valige miniplaat

- Valige ühe või kahe paindega miniplaat, asetades plaadid lülikaareplaadi laiendusele, kasutades miniplaatihoidikut ja määrates parima anatoomilise sobivuse.
- Alternatiivne võimalus eelpainutatud miniplaatidele on lõigata kohandamisplaat õigesse suurusesse ja vormida painutamislõiketangidega.

Kinnitage miniplaat

- Miniplaadi kinnitamiseks on saadaval erinevad kruvid (isekeermestavad ja isepuurivad).
- Isekeermestavate kruvide sisestamiseks
 - Kinnitage sobiv sisseehitatud stopperiga puuriotsak minikiirühenduse abil käepidemele. Puurige läbi soovitud plaadiava kuni peatumiseni.
 - Kinnitage PlusDrive'i kruvikeeraja vars käepidemega kuusnurkse haakimisega.
 - Õige suurusega esimene kruvi tuleb asetada kohe vahest lateraalsemale.
- Isepuurivate kruvide sisestamiseks
 - Kinnitage PlusDrive'i kruvikeeraja vars käepidemele kuusnurkse haakimisega.
 - Õige suurusega esimene kruvi tuleb asetada kohe vahest lateraalsemale.
- Kui primaarne kruvi ei võimalda soovitud kinnitust, võib kasutada Ø 2,4 mm luukruvi.

Sisestage ülejäänud kruvid

- Asetage kaks kruvi vahe mõlemale küljele.

Sisestage ülejäänud miniplaadid

- Sisestage ülejäänud miniplaadid eelmiste sammude kohaselt.

ARCH-i laminoplastika vahetükiga

Määrake vahetüki suurus

- Kui lülikaareplaad on laiendatud asendis, saab sobiva miniplaadi suuruse kindlaks määrata, sisestades prooviimplantaadid lülikaareplaadi vahesse. Vahetükki valik on kirurgi eelistus.

Valige miniplaat

- Vahetüki suuruse järgi valige ühe või kahe paindega miniplaat. Paigaldage plaat ja vahetükk kruvi keskkohale.
- Alternatiivne võimalus eelpainutatud miniplaatidele on lõigata kohandamisplaat õigesse suurusesse ja vormida painutamislõiketangidega.

Paigaldage vahetükk

- Kui vahetüki ja miniplaadi konstruktsioon on lõpetatud, kasutage konstruktsiooni paigutamiseks siirikuhooidikut.
- Kui konstruktsioon on kindlalt lülikaareplaadi servade vahel, eemaldage siirikuhooidik.

Kinnitage miniplaat

- Miniplaadi kinnitamiseks on saadaval erinevad kruvid (isekeermestavad ja isepuurivad).
- Isekeermestavate kruvide sisestamiseks
 - Kinnitage sobiv sisseehitatud stopperiga puuriotsak minikiirühenduse abil käepidemele. Puurige läbi soovitud plaadiava kuni peatumiseni.
 - Kinnitage PlusDrive'i kruvikeeraja vars käepidemega kuusnurkse haakimisega.
 - Õige suurusega esimene kruvi tuleb asetada kohe vahest lateraalsemale.
- Isepuurivate kruvide sisestamiseks
 - Kinnitage PlusDrive'i kruvikeeraja vars käepidemele kuusnurkse haakimisega.
 - Õige suurusega esimene kruvi tuleb asetada kohe vahest lateraalsemale.
- Kui primaarne kruvi ei võimalda soovitud kinnitust, võib kasutada Ø 2,4 mm luukruvi.

Sisestage ülejäänud kruvid

- Asetage kaks kruvi vahe mõlemale küljele.

Sisestage ülejäänud miniplaadid

- Sisestage ülejäänud miniplaadid eelmiste sammude kohaselt.



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

Kasutusjuhend
www.e-ifu.com