

---

# Käyttöohjeet

## ARCH™-laminoplastiajärjestelmä

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun  
Yhdysvalloissa.

Kaikkia tuotteita ei ole tällä hetkellä saatavilla  
kaikilla markkina-alueilla.

Tuotteet, joita on saatavilla epästeriileinä tai  
steriileinä, voidaan erottaa toisistaan siitä, että  
steriilien tuotteiden tuotenumeroissa on liite "S".

# Käyttöohjeet

## ARCH™-laminoplastiajärjestelmä

ARCH-laminoplastiajärjestelmä tukee laminoplastian avotekniikkaa (open door), jossa implantit koostuvat levyistä ja ruuveista. Järjestelmään kuuluu kahden muotoisia esitaivutettuja minilevyjä. Niitä on saatavana eri pituisina. Muutoina on joko yksi tai kaksi taivutusta sisältävät minilevyt. Järjestelmään kuuluu myös suora, muotoiltava 20-reikäinen sovituslevy, jota voidaan leikata ja taivuttaa potilaskoh- taisten tarpeiden mukaan. Ruuveja on saatavana joko itsekiertyvinä tai itseporau- tuvina kortikaaliruuveina.

Nämä käyttöohjeet sisältävät tietoja seuraavista tuotteista:

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	

Tärkeä huomautus lääketieteen ammattilaisille ja leikkaussalihenkilökunnalle: Nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkia laitteen valintaan ja käyttöön tarvittavia tietoja. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esite "Tärkeitä tietoja" huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt asianmukaiseen leikkaustoimenpiteeseen.

Laitteen mukana toimitetut tiedot, kuten leikkausmenetelmät, saa osoitteesta [www.njmmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.njmmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) tai paikalli- selta asiakastueltä.

## Materiaalit

Titaaniseos: TAN (titaania – 6 % alumiinia – 7 % niobiumia) ISO 5832-11 -standardin mukaisesti

Titaani: TiCP (kaupallisesti puhdas titaani) ISO 5832-2 -standardin mukaisesti

## Käyttötarkoitus

ARCH-laminoplastiajärjestelmä on tarkoitettu laajennetun selkäydinkanavan yllä- pitämiseen alakaularangassa (C3–C7) luustoltaan täysin kehittyneissä potilaissa laminoplastian jälkeen.

## Käyttöaiheet

- Posteriorisen pitkittäisligamentin luutuminen (ossification of the posterior longi- tudinal ligament, OPLL) usealla tasolla, johon liittyy pysyvä kaularangan lordoosi
- Synnynnäinen kanavan ahtauma pysyvän kaularangan lordoosin kanssa
- Kaularangan usean tason spondyloosi, johon liittyy pysyvä kaularangan lordoosi
- Ligamenttien liikakasvusta johtuva posteriorinen kompressio, johon liittyy pysyvä kaularangan lordoosi

## Vasta-aiheet

ARCH-laminoplastiajärjestelmää ei pidä käyttää:

- Yhden tai kahden tason spondyloosissa ilman kehityksellistä selkärangankanava- n ahtaumaa

ARCH-laminoplastiajärjestelmää ei pidä käyttää, kun potilaalla on:

- fokaalista anteriorista kompressiota
- vakiintunut absoluuttinen kyfoosi
- erillinen radikulopatia
- kasvaimen, trauman tai infektion aiheuttama anteriorisen pylvästuen menetys.

## Kohdepotilasryhmä

ARCH-laminoplastiajärjestelmä on tarkoitettu luustoltaan täysikasvuisille potilaille. Näitä tuotteita tulee käyttää käyttötarkoitus, käyttöaiheet, vasta-aiheet sekä poti- laan anatomia ja terveydentila huomioon ottaen.

## Kohdekäyttäjät

Nämä käyttöohjeet eivät yksinään sisällä riittävää taustatietoa laitteen tai järjestel- män suoraan käyttöön. Näiden laitteiden käsittelyyn perehtyneen kirurgin antama opastus on erittäin suositeltavaa.

Leikkauksen tulee tapahtua käyttöohjeen mukaisesti ja suositeltua leikkaustoimen- piteen ohjeistusta noudattaen. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein. On erittäin suositeltavaa, että leikkauksen suorittavat vain sellaiset leikkaavat lääkärit, joilla on soveltuva pätevyys ja kokemusta selkärankaki- rurgiasta, jotka tuntevat hyvin selkärankakirurgian yleiset ongelmat ja hallitsevat tuotekohtaiset leikkausmenetelmät.

Tätä laitetta saavat käyttää pätevät terveydenhuollon ammattilaiset, joilla on koke- musta selkärankakirurgiasta, esim. kirurgit, lääkärit, leikkaussalihenkilökunta ja laitteen valmistelemiseen osallistuvat henkilöt.

Kaiken laitetta käsittelevän henkilökunnan tulee olla täysin tietoinen siitä, että nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkea tarvittavaa tietoa laitteen valitsemiseksi ja käyttämiseksi. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esite "Tärkeitä tietoja" huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt asianmukaiseen leikkaustoimenpi- teeseen.

## Odotettavissa olevat kliiniset hyödyt

Kun ARCH-laminoplastiajärjestelmää käytetään tarkoitettulla tavalla ja ohjeiden ja merkintöjen mukaisesti, laite mahdollistaa laajennetun selkäydinkanavan yllä- pitämisen osana laminoplastialeikkausta, minkä odotetaan estävän kaularangan stenoosin aiheuttamaa neurologisen toiminnan heikentymistä.

Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenveto on saatavissa seuraavasta linkistä (aktivoiminen jälkeen): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Laitteen suorituskykyominaisuudet

ARCH-laminoplastiajärjestelmä on suunniteltu laajennetun selkäydinkanavan yllä- pitämiseen ja selkärangan suojaavan toiminnan säilyttämiseen laminoplastian jälkeen.

## Mahdolliset haittatapahtumat, epätoivottavat sivuvaikutukset ja jäännösriskit

Kuten kaikissa merkittävässä leikkaustoimenpiteessä, haittatapahtumia voi esiintyä. Mahdollisiin haittavaikutuksiin voivat kuulua muun muassa seuraavat: ongelmat, jotka johtuvat anestesiasta ja potilaan asettelusta; tromboosi, embolia, infektio, verenvuoto, hermo- tai verisuonivamma, turvotus, epänormaali haavan paraneminen tai arvenmuodostus, tuki- ja liikuntaelimestön toiminnan heikentyminen, monimuotoinen paikallinen kipuoireyhtymä (CRPS), allergiset reaktiot tai yliherkkyysoireet, implantin tai laitteen ulkonemaan liittyvät oireet, jatkuva kipu, viereisten luiden, levyjen, elinten tai muiden pehmytkudosten vaurioituminen, kovakalvon repeytyminen tai selkäydinnesteen vuoto, hermojuuren tai selkäytimen kompressio ja/tai ruhje, luutumattomuus (pseudoartroosi), virheluutuminen tai viivästynyt luutuminen, yliherkkyysoireet tai vierasesinereaktio, leikkauksenjälkeinen kipu tai epävakaus, luurakenteiden murtuma, luunekroosi, aksiaalinen niska- tai hartiakipu, implantin taipuminen tai rikkoutuminen, implantin löystyminen tai siirtyminen, siirteiden irtoaminen, laitevika, joka johtaa laminein aukon sulkeutumiseen; leikkauksenjälkeinen kyfoosi ja/tai selkärangan epävakaasi, välikkeen siirtyminen ja selkäydinkanavan puristuminen, myelopaattisten oireiden eteneminen.

## Steriili laite

**STERILE R** Steriloitu säteilyttämällä

Säilytä steriilit laitteet alkuperäisissä suojapakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta juuri ennen käyttöä.



Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

Tarkista ennen käyttöä tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.

## Kertakäyttöinen laite



Ei saa käyttää uudelleen

Ilmaisee lääkintälaitetta, joka on tarkoitettu yhteen käyttöön tai käytettäväksi yhdelle potilaalle yhden toimenpiteen aikana.

Uudelleenkäyttö tai kliininen uudelleenkäsittely (esim. puhdistus ja uudelleensterilointi) voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mistä saattaa seurata potilaan vamma, sairaus tai kuolema.

Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö tai uudelleenkäsittely voi synnyttää kontaminaatoriskin, esim. infektiivisen materiaalin välittymisen potilaasta toiseen. Seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma tai kuolema.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen ja/tai kehonesteiden/-aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantit voivat vaikuttaa vaurioitumattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasituksia, jotka voivat aiheuttaa materiaalin väsymistä.

## Varoitukset ja varoitoimet

- On erittäin suositeltavaa, että ARCH-laminoplastiajärjestelmän implantoivat vain sellaiset leikkaavat lääkärit, joilla on soveltuva pätevyys ja kokemusta selkärankakirurgiasta ja jotka tuntevat hyvin selkärankakirurgian yleiset ongelmat ja hallitsevat tuotekohtaiset leikkausmenetelmät.
- Implantoinnin tulee tapahtua suositellun leikkaustoimenpiteen ohjeistusta noudattaen. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein.
- Valmistaja ei vastaa mistään komplikaatioista, jotka aiheutuvat väärästä diagnoosista, väärän implantin valitsemisesta, vääristä implantin osien ja/tai käyttömenetelmien yhdistelmästä, hoitomenetelmien rajoituksista tai puutteellisesta aseptiikasta.
- Varoitus: implanttimateriaalit (esim. titaani, titaaniseos) voivat aiheuttaa allergiareaktioita.

## Kirurginen lähestymistapa

- Fasettikapselien, pehmytkudoksen ja fasettivelien liitososien, okahaarakkeiden ja okahaarakkeiden välisten nivelsiteiden säilymisestä on pidettävä tarkasti huolta.

## Laminoplastian tekeminen

- Vältä kontaktia alla olevaan kovakalvoon.

## Laminan laajentaminen

- Aseta laminaelevaattorin toisella puolella olevat piikit täysin transsektoidun laminan ventraalisen pinnan alle koskettamatta alla olevaa kovakalvoa.

## ARCH-laminoplastia ilman välikettä

### Levyn valitseminen ja muotoileminen

- Edestakainen taivuttaminen heikentää levyjä.
- Väärään suuntaan taivuttaminen tai väärin instrumenttien käyttäminen taivutukseen saattaa heikentää levyä ja johtaa sen ennenaikaiseen vioittumiseen (esim. murtumiseen). Älä taivuta levyä enempää kuin sen anatomiaan soveltamisen edellyttää.

### Levyn kiinnittäminen

- Ruuvikohdan kohdistaminen laminan keskelle auttaa estämään ruuvien rikkoutumista laminan reunoja pitkin.

## ARCH-laminoplastia välikkeen kanssa

### Levyn valitseminen ja muotoileminen

- Edestakainen taivuttaminen heikentää levyjä.
- Väärään suuntaan taivuttaminen tai väärin instrumenttien käyttäminen taivutukseen saattaa heikentää levyä ja johtaa sen ennenaikaiseen vioittumiseen (esim. murtumiseen). Älä taivuta levyä enempää kuin sen anatomiaan soveltamisen edellyttää.

### Välikkeen asettaminen

- Vältä alla olevan kovakalvon koskettamista.

### Levyn kiinnittäminen

- Ruuvikohdan kohdistaminen laminan keskelle auttaa estämään ruuvien rikkoutumista laminan reunoja pitkin.

Katso lisätietoja Synthes-esitteestä ”Tärkeitä tietoja”.

## Lääkintälaitteiden yhdistelmä

ARCH-laminoplastialevyjä (yhden taivutuksen minilevyt, kahden taivutuksen minilevyt ja sovituslevy) ja ruuveja käytetään toimenpiteeseen liittyvien ARCH-laminoplastiainstrumenttien kanssa. Seuraavat ruuvit ovat saatavilla käytettäväksi levyjen kanssa.

- Kortikaaliruuvi (Ø 2,0 mm), vaihtoehtoina itsekierteittävä ja itseporautuva ruuvi
- Hätätapauksissa käytettävä itsekierteittävä ruuvi (Ø 2,4 mm)

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa eikä ota vastuuta yhteensopivuudesta.

## Magneettikuvasympäristö

### MR-ehdollinen:

Pahimman mahdollisen skenaarion ei-kliininen testaus on osoittanut, että ARCH-laminoplastiajärjestelmän implantit ovat MR-ehdollisia. Nämä tuotteet voidaan kuvata seuraavissa olosuhteissa:

- 1,5 teslan ja 3,0 teslan staattinen magneettikenttä.
- Spatiaalinen gradienttikenttä 300 mT/cm (3000 gaussia/cm).
- Suurin koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on 1 W/kg 15 minuutin kuvauksen aikana.

Ei-kliinisten testien perusteella ARCH-laminoplastiaimplantin tuottama lämpötilanousu on enintään 5 °C koko kehon keskimääräisellä ominaisabsorptionopeudella 1 W/kg. Tämä arvioitiin kalorimetrillä 15 minuutin MR-kuvauksen aikana 1,5 teslan ja 3,0 teslan MR-kuvauslaitteilla.

MR-kuvauslaatu voi heikentyä, jos tutkittava alue on täsmälleen samalla alueella tai suhteellisen lähellä aluetta, jossa ARCH-laminoplastialaite sijaitsee.

## Käsittely ennen laitteen käyttöä

### Steriili laite:

Laitteet toimitetaan steriileinä. Poista tuotteet pakkauksesta aseptisesti.

Säilytä steriilit laitteet niiden alkuperäisissä suoja-pakkauksissa.

Poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä.

Ennen kuin käytät tuotetta, tarkista sen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilin pakkauksen eheys silmäämääräisesti:

- Tarkasta, että koko steriili suoja-pakkaus ja sinetti ovat täysin kunnossa ja ehjät.
- Tarkasta, ettei steriilissä pakkauksessa ole reikiä, kanavia tai onteloita.

Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.

### Epästeriili laite:

Epästeriileinä toimitetut Synthes-tuotteet on puhdistettava ja höyrysteriloitava, ennen kuin niitä voidaan käyttää leikkauksissa. Poista kaikki alkuperäispakkaukset ennen puhdistamista. Aseta tuote hyväksytyyn kääreeseen tai säiliöön ennen höyrysterilointia. Noudata Synthes-esitteessä ”Tärkeitä tietoja” esitettyjä puhdistus- ja sterilointiohjeita.

## Implantin poisto

ARCH-laminoplastiaimplantti on tarkoitettu pysyvään implantointiin, eikä sitä ole tarkoitettu poistettavaksi. Kirurgi ja potilas päättävät laitteen poistamisesta ottaen huomioon potilaan yleisen terveydentilan ja uusintaleikkauksen potilaalle mahdollisesti aiheuttamat riskit.

Jos ARCH-laminoplastiaimplantti täytyy poistaa, suositellaan seuraavaa menetelmää.

- Kiinnität ruuvitaltan varsi PlusDrive kahvaan, jossa on kuusikulmainen liitin. Kytke sitten koottu avain poistettavan ruuvien avainkoloon.
- Käännä ruuvimeisseliä vastapäivään ruuvien löysäämiseksi ensin ARCH-laminoplastiaimplantissa.
- Jatka ruuvimeisselin kääntämistä vastapäivään irrottaaksesi löystytetyn ruuvien implantista.
- Kun kaikki ruuvit on poistettu, poista implantti minilevyn pidikkeen avulla.

## Laitteen kliininen käsittely

Implanttien käsittelystä ja kestopäyttöisten laitteiden, instrumenttitarjottimien ja koteloiden uudelleenkäsittelystä on tarkat ohjeet Synthes-esitteessä ”Tärkeitä tietoja”. Instrumenttien kokoonpano- ja purkuohjeet ”Moniosaisten instrumenttien purkaminen” ovat saatavilla verkkosivustolta.

## Hävitys

Mitään veren, kudoksen ja/tai kehonesteiden/-aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Laitteet on hävitettävä lääkintälaitteina sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

## Erityiset toimintaohjeet

### Laminoplastia

#### Kirurginen lähestymistapa

- Potilaan tulee maata vatsallaan päätäpeissa niska hieman taivutettuna ja posteriorisesti käännettynä. Vuoteen päätä on nostettava, jotta päästään samaan tasoon leikkauskohdan kanssa.
- Laminoiden ja fasettien paljastamiseen halutulla tasolla on käytettävä normaalia keskiliinjan lähestymistapaa.

### Laminoplastian suorittaminen

- Kun on paljastettu riittävästi, transsektoi lamina mahdollisimman ohuella viillolla 1 cm lateraalisesti keskiliinjan nähden.
- Suorita kontralateraalisen puolella laminan dekortikaatio tekemällä uurre ja sitten leikkaamalla paksuuden puoleen väliin 1 cm lateraalisesti keskiliinjan nähden. Vapauta tarvittaessa keltaside ja silta-suonet.
- Vaihtoehto: laminoplastian helpottamiseksi voidaan käyttää sähkötyökälyä, esim. Electric Pen Drive- tai Air Pen Drive -laitetta poraliitososalla ja teräs- tai timanttikoralla.
- Laminoplastiakohdan puhdistukseen voidaan käyttää pientä kyrettä.

### Laminan laajentaminen

- Aseta vastakkaiset piikit kontralateraalisen (saranallisen) laminan keskelle niin, että se ei lipsahda pois laminan laajennuksen aikana. Tartu laminaan lujuista laminaelevaattorilla ja laajenna aukkoa.
- Jos lamina ei liiku, saranakohta on ehkä tehtävä syvempi uurre.
- Vaihtoehtoisesti laminan nostamiseen voidaan käyttää pientä kyrettä.

### ARCH-laminoplastia ilman välikettä

#### Määritä minilevyn koko

- Kun lamina on laajennettuna, minilevyn sopiva koko voidaan määrittää asettamalla koeimplantit laminan aukkoon.
- Koeimplantin koko vastaa minilevyn kokoa.

#### Valitse minilevy

- Valitse yhdellä tai kahdella taivutuksella varustettu minilevy asettamalla levyt laajennettuun laminaan käyttämällä minilevyn pidikettä ja määrittämällä anatomiaan parhaiten sopiva levy.
- Esitaivutettujen minilevyjen käyttämisen sijaan sovitussopiva voidaan leikata sopivan kokoiseksi ja muotoilla taivuttavien/leikkaavien yhdistelmäpihtien avulla.

#### Kiinnitä minilevy

- Minilevyn kiinnittämiseen on käytettävissä erilaisia ruuveja (itsekierteittäviä ja itseporautuvia).
- Itsekierteittävien ruuvien asettaminen:
  - Kiinnitä sopiva sisäänrakennetulla rajoittimella varustettu poranterä kahvaan minipikaliittimellä. Poraa rajoittimeen asti halutun levyn reiän läpi.
  - Kiinnitä PlusDrive -ruuvimeisselin varsi kahvaan kuusikulmaisella liittimellä.
  - Ensimmäinen sopivan kokoinen ruuvi tulee asettaa lateraalisesti aukon välittömään läheisyyteen.
- Itseporautuvien ruuvien asettaminen:
  - Kiinnitä PlusDrive -ruuvimeisselin varsi kahvaan kuusikulmaisella liittimellä.
  - Ensimmäinen sopivan kokoinen ruuvi tulee asettaa lateraalisesti aukon välittömään läheisyyteen.
- Ø 2,4 mm:n luuruuvia voidaan käyttää, jos ensisijainen ruuvi ei tarjoa halutunlaista kiinnitystä.

#### Aseta jäljellä olevat ruuvit

- Aseta kaksi ruuvia aukon molemmin puolin.

#### Aseta jäljellä olevat minilevyt

- Aseta jäljellä olevat minilevyt edellä kuvattujen vaiheiden mukaisesti.

### ARCH-laminoplastia välikettä käyttäen

#### Määritä välikkeen koko

- Kun lamina on laajennettuna, määritä välikkeen sopiva koko ja muoto asettamalla koeimplantit luotuun laminan aukkoon. Kirurgi valitsee välikkeen.

#### Valitse minilevy

- Valitse vastaava yhdellä tai kahdella taivutuksella varustettu minilevy välikkeen koon mukaan. Asenna levy ja väli keskiruuvikohtaan.
- Esitaivutettujen minilevyjen sijaan voidaan käyttää sovitussopiva muotoilemalla se taivuttavien/leikkaavien yhdistelmäpihtien avulla.

#### Välikkeen asettaminen

- Kun väli-minilevykokoonpano on valmis, aseta kokoonpano paikalleen käyttämällä siirrepidikettä.
- Poista siirrepidike, kun kokoonpano on tukevasti laminan reunojen välissä.

#### Kiinnitä minilevy

- Minilevyn kiinnittämiseen on käytettävissä erilaisia ruuveja (itsekierteittäviä ja itseporautuvia).
- Itsekierteittävien ruuvien asettaminen:
  - Kiinnitä sopiva sisäänrakennetulla rajoittimella varustettu poranterä kahvaan minipikaliittimellä. Poraa rajoittimeen asti halutun levyn reiän läpi.
  - Kiinnitä PlusDrive -ruuvimeisselin varsi kahvaan kuusikulmaisella liittimellä.
  - Ensimmäinen sopivan kokoinen ruuvi tulee asettaa lateraalisesti aukon välittömään läheisyyteen.
- Itseporautuvien ruuvien asettaminen:
  - Kiinnitä PlusDrive -ruuvimeisselin varsi kahvaan kuusikulmaisella liittimellä.
  - Ensimmäinen sopivan kokoinen ruuvi tulee asettaa lateraalisesti aukon välittömään läheisyyteen.
- Ø 2,4 mm:n luuruuvia voidaan käyttää, jos ensisijainen ruuvi ei tarjoa halutunlaista kiinnitystä.

#### Aseta jäljellä olevat ruuvit

- Aseta kaksi ruuvia aukon molemmin puolin.

#### Aseta jäljellä olevat minilevyt

- Aseta jäljellä olevat minilevyt edellä kuvattujen vaiheiden mukaisesti.



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

Instructions for Use:  
www.e-ifu.com