
Használati utasítás

ARCH™ laminoplasztikai rendszer

Ez a használati utasítás az Amerikai Egyesült Államokban nem forgalmazható.

Jelenleg nem minden piacon érhető el az összes termék.

A nem steril, illetve steril állapotban rendelhető termékeket az „S” utótag alapján lehet megkülönböztetni, amely steril termékek esetében a cikkszámot követi.

Használati utasítás

ARCH™ laminoplasztikai rendszer

Az ARCH laminoplasztikai rendszer támogatja a lemezekből és csavarokból álló implantátumokat használó „open door” (nyitott ajtó) laminoplasztikát. A rendszer kétféle alakú, előzetesen meghajlított minilemezt kínál különféle hosszmeretekben. A minilemezek között vannak egyszeresen és kétszeresen hajlított alakúak. A rendszer ezenkívül egyenes, alakítható, 20 lyukú illesztőlemezt is tartalmaz, amely a beteg igényeinek megfelelően vágható és meghajlítható. A rendszerhez rendelkezésre áll csavarok menetvágó vagy önfűrő cortexcsavarok.

A jelen használati utasítás az alábbi termékekre vonatkozó információkat tartalmaz:

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	

Fontos megjegyzés egészségügyi szakemberek és a műtőszemélyzet számára: A jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti beavatkozásban való jártasságáról.

A kiegészítő tudnivalóért, például a műtéttechnikai útmutatókért, látogasson el a www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information weboldalra, vagy forduljon helyi ügyfélszolgálatunkhoz.

Anyagok

Titánótvözet: TAN (titán, 6% alumínium, 7% nióbbium) az ISO 5832-11 szabvány szerint

Titán: TiCP (kereskedelmi tisztaságú titán) az ISO 5832-2 szabvány szerint

Rendeltetés

Az ARCH laminoplasztikai rendszer a kitágított gerinccsatorna megtartására szolgál az alsó cervicalis gerincben (C3–C7), kifejezett csontozatú betegekben, laminoplasztika elvégzését követően.

Javallatok

- Ossification of the posterior longitudinal ligament (OPLL / a hátsó ligamentum longitudinale ossificatiója) több szinten, fenntartott cervicalis lordosis mellett
- Kongenitális csatornaszűkülés fennálló cervicalis lordosis mellett
- Többszintű cervicalis spondylosis fenntartott cervicalis lordosis mellett
- Hátsó compressio ligamentosus hyperthorpiától fenntartott cervicalis lordosis mellett

Ellenjavallatok

Ne használja az ARCH laminoplasztikai rendszert a következő esetekben:

- Egy- vagy kétszintű spondylosishoz fejlődési gerinccsatorna-stenosis nélkül

Ne használja az ARCH laminoplasztikai rendszert, amennyiben a következők állnak fenn:

- Focalis hátsó compressio
- Megvalósult abszolút kyphosis
- Izolált radiculopathia
- Az elülső oszloptámaszték elvesztése tumor, trauma vagy fertőzés hatására

Pácienscsoport

Az ARCH laminoplasztikai rendszer kifejezett csontrendszerű betegeknek való használatra szolgál. A termékeket a rendeltetésük, a javallatok, az ellenjavallatok, valamint a páciens anatómiai jellegzetességeinek és egészségi állapotának figyelembevételével kell felhasználni.

Rendeltetés szerinti felhasználó

A jelen használati utasítás önmagában nem biztosít elégséges háttér-információt az eszköz vagy a rendszer közvetlen felhasználásához. Az ilyen eszközök kezelésében tapasztalt sebész általi oktatás határozottan ajánlott.

A műtétet a használati utasítás szerint, az ajánlott sebészeti eljárás betartásával kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtsák végre. Határozottan ajánlott, hogy a műtétet kizárólag olyan sebészorvosok végezzék, akik megszerezték a szükséges képesítéseket, a gerincsebészethetben jártasak, tisztában vannak a gerincműtétek általános kockázataival és ismerik a termékhez kapcsolódó sajátos sebészeti eljárásokat.

Az eszköz a rendeltetésénél fogva a gerincműtétek terén gyakorlott, szakképzett egészségügyi szakemberek, pl. sebészek, orvosok, műtőszemélyzet, valamint az eszköz előkészítésében részt vevő személyek által használható.

Mindenkinek, aki az eszközt kezeli, tökéletesen tisztában kell lennie azzal, hogy a jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti beavatkozásban való jártasságáról.

Elvart klinikai előnyök

Az ARCH laminoplasztikai rendszer rendeltetészerű, a használati utasításnak és a címkének megfelelő használatát esetén az eszköz a kitágított gerinccsatorna laminoplasztikai műtéti megtartására szolgál, amelynek célja megakadályozni a neurológiai funkciók cervicalis stenosisnak tulajdonított romlását.

A biztonságosságra és klinikai teljesítményre vonatkozó összefoglaló megtalálható az alábbi linken (aktiválás után): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Az eszköz teljesítményjellemzői

Az ARCH laminoplasztikai rendszer kitágított gerinccsatorna megtartására és a gerinc védelmi funkciójának megtartására szolgál laminoplasztika elvégzését követően.

Lehetséges nemkívánatos események, nemkívánatos mellékhatások és fennmaradó kockázatok

Mint minden nagyobb műtéti beavatkozás esetén, fennáll a nemkívánatos események kockázata. A lehetséges mellékhatások többek között: az anesztézia és a beteg pozicionálása által okozott problémák, trombózis, embólia, fertőzés, vérzés, ideg- vagy érsérülés, duzzanat, kóros sebgyógyulás vagy hegképződés, a musculoskeletális rendszer funkcionális károsodása, komplex regionális fájdalom szindróma (CRPS), allergiás/túlérzékenységi reakciók, az implantátum vagy a szerelvények kiállásával összefüggő mellékhatások, állandó fájdalom; a szomszédos csontok, porcporongok, szervek vagy más lágy szövetek károsodása, a dura szakadása vagy az cerebrospinalis folyadék szivárgása, az idegyökök vagy a gerincvelő kompressziója és/vagy zúzódása, a csontos fúzió elmaradása (pseudarthrosis), rossz helyzetben vagy késve bekövetkező fúzió, érzékenység vagy idegentest-túlérzékenység, posztoperatív fájdalom vagy diszkomfortérzet, csontos képletek törése, csontelhalás, axiális nyakfájás és vállfájás, az implantátum elhajlása, törése, kilazulása vagy elvándorlása, a graft elmozdulása, az eszköz meghibásodása, amely a lamináris rés lezáródását okozza, posztoperatív kyphosis és/vagy gerincinstabilitás, a távolságtartó elvándorlása, a gerinccsatorna becsípődése, valamint a myelopathiás tünetek romlása.

Steril eszköz

STERILE R Besugárással sterilizálva

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.



Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült.

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás épségét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, vagy a szavatossági idő lejárt.

Egyszer használatos eszköz



Újrafelhasználása tilos

Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely a rendeltetése szerint egy alkalommal vagy egyetlen páciensen, egyetlen beavatkozás során használható.

Az újrafelhasználás vagy klinikai felújítás (pl. tisztítás vagy újrasterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.

Továbbá, az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyeződésveszéllyel járhat, pl. amiatt, hogy fertőző anyagok kerülnek át az egyik páciensről egy másikra. Ez a páciens vagy a felhasználó sérülését vagy halálát okozhatja.

A beszenyezett implantátumokat tilos felújítani. Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes gyártmányú implantátumot, amely vérrrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Még a látszólag sértetlen implantátumokon is olyan apró hibák és az igénybevétel miatt kialakult belső elváltozások lehetnek, amelyek anyagfáradtságot okozhatnak.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Határozottan ajánlott, hogy az ARCH laminoplasztikai rendszer beültetését kizárólag a szükséges szakképesítésekkel rendelkező, a gerincsebészetben jártas sebészorvosok végezzék, akik tisztában vannak a gerincműtétek általános kockázataival és a termékhez kapcsolódó sajátos sebészeti eljárásokkal.
- A beültetést az ajánlott műtéti beavatkozásra vonatkozó utasítások szerint kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtsák végre.
- A gyártó nem vállal felelősséget a téves diagnózisból, a nem megfelelő implantátum kiválasztásából, az implantátum-alkotóelemek és/vagy a műtéti technikák helytelen kombinálásából, valamint a kezelési módszerek korlátaiból vagy az elégtelen aseptisből eredő semmilyen szövődményért.
- Figyelmeztetés: allergiás reakciók az implantátum anyagaira (pl. titán, titánötvözet).

Műtéti megközelítés

- Ügyelni kell arra, hogy a kisízületi tokok, a csigolyaközi kisízületekhez kapcsolódó lágszövetek, a gerinc-tővisnyúlványok és a csigolyaközi szalagok épek maradjanak.

Végezze el a laminoplasztikát

- Ne érjen az alatta fekvő durához.

A lamina szétfeszítése

- Helyezze a laminaemelő egyik oldalának ágait a teljesen átvágott lamina ventrális felszíne alá az alatta elhelyezkedő dura megérintése nélkül.

ARCH laminoplasztika távolságtartó nélkül

Válassza ki és jelölje ki a lemez körvonalát

- Az előre-hátra hajlítgatás gyengíti a lemezeket.
- A fordított irányba történő meghajlítás, illetve a nem megfelelő műszerek használata a hajlításhoz meggyengítheti a lemezt, és az implantátum idő előtti meghibásodásához (pl. töréséhez) vezethet. A lemezt tilos az anatómiai illeszkedéshez szükségesnél nagyobb mértékben meghajlítani.

Rögzítse a lemezt.

- Ha a csavar helyét a lamina közepére állítja, azzal megelőzheti a csavar kiszakadását a lamina szélei mentén.

ARCH laminoplasztika távolságtartóval

Válassza ki és jelölje ki a lemez körvonalát

- Az előre-hátra hajlítgatás gyengíti a lemezeket.
- A fordított irányba történő meghajlítás, illetve a nem megfelelő műszerek használata a hajlításhoz meggyengítheti a lemezt, és az implantátum idő előtti meghibásodásához (pl. töréséhez) vezethet. A lemezt tilos az anatómiai illeszkedéshez szükségesnél nagyobb mértékben meghajlítani.

Lemez-távolságtartó

- Ne érjen az alatta fekvő durához.

Rögzítse a lemezt.

- Ha a csavar helyét a lamina közepére állítja, azzal megelőzheti a csavar kiszakadását a lamina szélei mentén.

A további tudnivalókat a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatójában kell ellenőrizni.

Orvostechnikai eszközök kombinálása

Az ARCH laminoplasztikai lemezek (egyszeresen hajlított minilemezek, kétszeresen hajlított minilemezek és illesztőlemez) és csavarok a hozzájuk tartozó ARCH laminoplasztikai műszerekkel együtt használandók. A lemezekhez az alábbi csavarválaszték használható.

- Kéregcsavar (Ø 2,0 mm) önmetsző és önfűrő opciókkal
- Szükséghelyzeti önmenetvágó csavar (Ø 2,4 mm)

A Synthes nem vizsgálta a kompatibilitást a többi gyártó által biztosított eszközökkel, és ilyen esetekre vonatkozóan semmiféle felelősséget nem vállal.

Mágneses rezonanciás környezet

MR-környezetben feltételesen biztonságos:

A legrosszabb eset nem klinikai tesztelése kimutatta, hogy az ARCH laminoplasztikai rendszer implantátumai MR-környezetben feltételesen biztonságosak. Az elemek szkennelése a következő feltételek mellett végezhető biztonságosan:

- 1,5 tesla és 3,0 tesla indukciójú statikus mágneses mező;
- 300 mT/cm (3000 gauss/cm) térgradiensű mágneses mező;
- 1 W/kg maximális teljes testre átlagolt specifikus abszorpciós ráta (SAR) 15 percnyi szkennelésnél.

Nem klinikai tesztelés alapján az ARCH laminoplasztikai implantátum legfeljebb 5°C hőmérséklet-növekedést idéz elő, amikor a hőmennyiségmérő által mért maximális, egész testre átlagolt specifikus abszorpciós ráta (SAR) 1 W/kg 15 perces, 1,5 tesla és 3,0 tesla indukciójú MR-szkennelés után.

Az MR-képalgoritási eljárás minősége sérülhet, ha a kérdéses terület pontosan ugyanott helyezkedik el, ahol az ARCH laminoplasztikai eszköz van, vagy aránylag közel esik hozzá.

Az eszköz használata előtti kezelés

Steril eszköz:

Az eszközök steril állapotban kerülnek forgalomba. A termékeket aseptikus eljárással kell kivenni a csomagolásból.

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni.

Azokat csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét, és szemrevételezni kell a steril csomagolás épségét:

- Ellenőrizni kell a steril izolálócsomagolás teljes területének hiánytalanságát és egyenletességét, ideértve a lezárását is.
- A steril csomagolás épségét megvizsgálva kell ellenőrizni, hogy azon nincsenek-e lyukak, csatornák vagy hézagok.

Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, vagy ha a termék szavatossági ideje lejárt.

Nem steril eszköz:

A nem steril állapotban szállított Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani, és gőzsterilizálni kell. Tisztítás előtt a teljes eredeti csomagolást el kell távolítani. Gőzsterilizálás előtt jóváhagyott csomagolóanyagba vagy tárolóeszközbe kell helyezni a terméket. A Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatójában található tisztítási és sterilizálási utasításokat kell követni.

Az implantátum eltávolítása

Az ARCH laminoplasztikai implantátum a rendeltetése szerint tartós beültetésre szolgál, és a rendeltetéséből adódóan nem távolítható el. Az eszköz eltávolítására vonatkozó esetleges döntést a sebésznek és a páciensnek közösen kell meghoznia, figyelembe véve a páciens általános állapotát és az újabb műtét páciensre jelentett kockázatát.

Ha egy ARCH laminoplasztikai implantátumot el kell távolítani, akkor a következő technikát ajánlott alkalmazni.

- Hatszögletű csatornával rögzítse a PlusDrive csavarhúzószárat a nyélhez, majd illessze az összeszerelt csavarhúzót az eltávolítandó csavar hornyába.
- Fordítsa a behajtóeszközt az óramutató járásával ellentétes irányba, hogy először kilazítsa a csavart az ARCH laminoplasztikai implantátumból.
- Folytassa a behajtóeszköz óramutató járásával ellentétes irányú forgatását, hogy a meglazított csavart eltávolítsa az implantátumból.
- Az összes csavar eltávolítása után a minilemeztartóval távolítsa el a minilemezt.

Az eszköz klinikai feldolgozása

Az implantátumok kezelésével és az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok felújításával kapcsolatos részletes utasításokat a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatója ismerteti. Az eszközök össze- és szétszerelésére vonatkozó utasításokat tartalmazó „A többrészes eszközök szétszerelése” című dokumentum a weboldalon érhető el.

Ártalmatlanítás

Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes gyártmányú implantátumot, amely vérrrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni.

Az eszközöket egészségügyi orvostechnikai eszközökként, az intézményi eljárásrend szerint kell ártalmatlanítani.

Különleges műtéti utasítások

Laminoplasztika

Műtéti megközelítés

- A páciens hason fekvő helyzetben van, a fejét csapszegek tartják, a nyaka némileg hátra van szegve, és posterior irányba van elfordítva. Az ágy feji részét úgy kell megemelni, hogy a műtéti terület vízszintes legyen.
- A laminák és a kisizületek kívánt magasságban történő feltáráshoz standard középvonali feltárást kell alkalmazni.

A laminoplasztika végrehajtása

- Megfelelő feltárást után vágja át a laminát úgy, hogy a vágást a lehető legvékonyabbra, a középvonaltól 1 cm-re laterálisan ejti.
- Az ellentétes oldalon bemetszéssel hajtsa végre a lamina dekortikálását, majd vágjon félvastagságú vályút a középvonaltól 1 cm-re laterálisan. Szükség szerint tegye szabadabbá a lig. flavumot és az áthidaló ereket.
- Opció: A laminoplasztika elvégzésének megkönnyítése érdekében elektromos kéziszerszám használható, például elektromos kézi motor vagy pneumatikus kézi motor marószerszám-tartozékkal és acélból vagy gyémántból készült marószerszámmal.
- A laminoplasztika területének megtisztításához a kis kürett használható.

A lamina széthúzása

- Helyezze az ellentétes oldali fogakat az ellenoldali vagy zsanéros lamina középerébe úgy, hogy a lamina széthúzásakor ne csúszhasson le. Fogja meg erősen a laminát a laminaemelőlével, és nyissa ki a rést.
- A lamina mozgásának hiánya azt jelezheti, hogy mélyebb bemetszés szükséges a zsanér területén.
- Másik lehetőség, ha a lamina megemeléséhez a kis kürettet használja.

ARCH laminoplasztika távolságtartó nélkül

A minilemez méretének meghatározása

- A minilemez megfelelő méretét a próbaimplantátumok laminarésbe illesztésével lehet meghatározni, amikor a lamina széthúzott helyzetben van.
- A próbaimplantátum mérete megfelel a minilemez méretének.

A minilemez kiválasztása

- Válassza ki valamelyik egyszeres vagy kettős hajlítású minilemezt úgy, hogy a minilemez tartójával a lamináris tágitáshoz helyezze a lemezeket, és meghatározza a legjobb anatómiai illeszkedést.
- Az előre meghajlított minilemezek alternatívájaként az illesztőlemez méretre vágható, és a kombinált hajlító-/vágófogóval formázható.

A minilemez rögzítése

- A minilemez rögzítéséhez különböző (önmetsző és önfúró) csavarok állnak rendelkezésre.
- Az önmetsző csavarok behelyezése:
 - Erősítse a megfelelő beépített ütközős fúrófejet a mini-gyorscsatlakozós markolathoz. Végezze el a fúrást ütközésig a kívánt lemeznyíláson keresztül.
 - Erősítse a PlusDrive csavarhúzó szárát a hatszögletű csatlakozós markolathoz.
 - Az első megfelelő méretű csavart a réstől közvetlenül laterálisan kell behelyezni.
- Önfúró csavarok beillesztéséhez:
 - Erősítse a PlusDrive csavarhúzószárát a hatszögletű csatlakozós markolathoz.
 - Az első megfelelő méretű csavart a réshez közvetlenül laterálisan kell behelyezni.
- 2,4 mm átmérőjű csontcsavar használható, ha az elsődleges csavar általi rögzítés elmarad a kívánttól.

A többi csavar behelyezése

- Helyezzen be két-két csavart a rés mindkét oldalára.

A többi minilemez beillesztése

- Illesse be a többi minilemezt az előző lépések szerint.

ARCH laminoplasztika távolságtartóval

A távolságtartó méretének meghatározása

- A megfelelő méretű és alakú távolságtartó meghatározásához a kialakított laminarésbe kell illeszteni a próbaimplantátumokat, amikor a lamina széthúzott helyzetben van. A távolságtartók kiválasztása a sebész preferenciájától függ.

A minilemez kiválasztása

- A távolságtartó mérete szerint válassza ki a megfelelő egyszeres vagy kettős hajlítású minilemezt. Szerelje össze a lemezt és a távolságtartót a középső csavar helyén.
- Az előre meghajlított minilemezek alternatívájaként az illesztőlemez lehet használni, és a kombinált hajlító-/vágófogóval megformázni.

Távolságtartó elhelyezése

- Miután a távolságtartóból és a minilemezből álló szerelvény elkészült, a grafftartó segítségével kell a helyére rakni.
- A szerelvény lamináris szélek közötti biztonságos rögzítése után a grafftartót el kell távolítani.

A minilemez rögzítése

- A minilemez rögzítéséhez különböző (önmetsző és önfúró) csavarok állnak rendelkezésre.
- Önmetsző csavarok behelyezéséhez:
 - Erősítse a megfelelő beépített ütközős fúrófejet a mini-gyorscsatlakozós markolathoz. Végezze el a fúrást ütközésig a kívánt lemeznyíláson keresztül.
 - Erősítse a PlusDrive csavarhúzó szárát a hatszögletű csatlakozós markolathoz.
 - Az első megfelelő méretű csavart a réshez közvetlenül laterálisan kell behelyezni.
- Önfúró csavarok beillesztéséhez:
 - Erősítse a PlusDrive csavarhúzószárát a hatszögletű csatlakozós markolathoz.
 - Az első megfelelő méretű csavart a réshez közvetlenül laterálisan kell behelyezni.
- 2,4 mm átmérőjű csontcsavar használható, ha az elsődleges csavar általi rögzítés elmarad a kívánttól.

A többi csavar behelyezése

- Helyezzen be két-két csavart a rés mindkét oldalára.

A többi minilemez beillesztése

- Illesse be a többi minilemezt az előző lépések szerint.

CE
0123



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

Használati utasítás:
www.e-ifu.com