
Lietošanas instrukcija

ARCH™ laminoplastijas sistēma

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta izplatīšanai ASV.

Ne visi izstrādājumi pašlaik ir pieejami visos tirgos.

Nesterilos un sterilos izstrādājumus var atšķirt pēc burta "S", kas tiek pievienots sterilu izstrādājuma numuram.

Lietošanas instrukcija

ARCH™ laminoplastijas sistēma

ARCH laminoplastijas sistēma atbalsta "open door" laminoplastijas tehniku, kuras gadījumā implantī sastāv no plāksnēm un skrūvēm. Sistēmā ietilpst divu formu iepriekš izlocītas miniatūras dažādu garumu plāksnes. Ir divu veidu miniatūrās plāksnes — ar vienu locījumu un ar diviem locījumiem. Sistēmā ietilpst arī taisna, veidojama adaptācijas plāksne ar 20 atverēm, ko iespējams nogriezt un izlocīt atbilstoši pacienta vajadzībām. Pieejamie skrūvju veidi ir pašgriezošās vai pašurbjošās kortikālās skrūves.

Šajā lietošanas instrukcijā ir sniegta informācija par tālāk norādītajiem izstrādājumiem.

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	

Svarīga piezīme medicīnas speciālistiem un operāciju zāles personālam: šajā lietošanas instrukcijā nav iekļauta visa informācija, kas ir nepieciešama ierīces izvēlei un lietošanai. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju un Synthes brošūru "Svarīga informācija". Pārliecinieties, vai labi pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

Papildu informāciju, piemēram, Ķirurģiskās metodes, skatīt www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information vai sazinieties ar vietējo klientu atbalstu.

Materiāli

Titāna sakausējums: TAN (titāns 6%, alumīnijs 7%, niobijs) saskaņā ar ISO 5832-11
Titāns: TiCP (komerciāli tīrs titāns) saskaņā ar ISO 5832-2

Paredzētais lietojums

ARCH laminoplastijas sistēma ir paredzēta paplašināta mugurkaula kanāla uzturēšanai mugurkaula kakla zonas lejasdaļā (C3–C7) pacientiem ar nobriedušu skeleta sistēmu pēc laminoplastijas veikšanas.

Indikācijas

- mugurējo garenisko saišu pārkaulošanās (Ossification of the posterior longitudinal ligament - OPLL) pāri vairākiem līmeņiem ar saglabātu kakla lordozi;
- iedzimta kanāla stenoze ar saglabātu kakla lordozi;
- daudzlīmeņu kanāla spondilozē ar saglabātu kakla lordozi;
- mugurēja kompresija saišu hipertrofijas dēļ ar saglabātu kakla lordozi.

Kontraindikācijas

ARCH™ laminoplastijas sistēma nav izmantojama, ja ir:

- viena vai divu līmeņu spondilozē bez attīstības stadijā esošas mugurkaula kanālu stenozes.

ARCH™ laminoplastijas sistēma nav izmantojama, ja ir:

- fokāla priekšēja kompresija;
- izveidota absolūta kifoze;
- izolēta radikulopātija;
- mugurkaula priekšējā atbalsta zudums audzēja, traumas vai infekcijas dēļ.

Pacientu mērķa grupa

laminoplastijas sistēma ARCH ir paredzēta lietošanai pacientiem ar nobriedušu skeletu. Šie izstrādājumi ir jālieto, ņemot vērā paredzēto lietojumu, indikācijas, kontraindikācijas un pacienta anatomiju un veselības stāvokli.

Paredzētais lietotājs

Šī lietošanas instrukcija atsevišķi nenodrošina pietiekamu informāciju par ierīces vai sistēmas lietošanu. Ir īpaši ieteicams saņemt norādījumus no ķirurga, kuram ir pieredze šo ierīču lietošanā.

Operācija ir jāveic saskaņā ar lietošanas norādījumiem, veicot ieteikto ķirurģisko procedūru. Ķirurgam ir jānodrošina, ka operācija tiek veikta pareizi. Ir stingri ieteicams, lai operāciju veic tikai praktizējoši ķirurgi, kam ir atbilstoša kvalifikācija un pieredze mugurkaula ķirurģijā un kas apzinās mugurkaula ķirurģijas vispārīgos riskus, kā arī pārzina ar šiem izstrādājumiem saistītās ķirurģiskās procedūras.

Šo ierīci drīkst lietot kvalificēti veselības aprūpes speciālisti, kam ir pieredze mugurkaula ķirurģijā, piemēram, ķirurģiem, terapeitiem, operāciju zāles personālam un ierīces sagatavošanā iesaistītajām personām.

Visiem darbiniekiem, kas rīkojas ar ierīci, pilnībā jāapzinās, ka šī lietošanas instrukcija neietver visu nepieciešamo informāciju par ierīces izvēli un lietošanu. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju un Synthes brošūru "Svarīga informācija". Pārliecinieties, vai labi pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

Paredzamie klīniskie ieguvumi

Ja laminoplastijas sistēma tiek izmantota kā paredzēts un saskaņā ar lietošanas instrukciju un marķējumu, ierīce nodrošina paplašinātās mugurkaula kanāla uzturēšanu ar dzemdes kakla stenozi saistītās neiroloģiskās funkcijas pasliktināšanās novēršanai paredzētās laminoplastijas operācijas ietvaros.

Drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums ir pieejams tīmekļa vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (jāaktivizē).

Ierīces veikspējas raksturlielumi

ARCH laminoplastijas sistēma ir paredzēta paplašināta mugurkaula kanāla uzturēšanai un mugurkaula aizsargfunkcijas saglabāšanai pēc laminoplastijas veikšanas.

Iespējamie nevēlamie notikumi, nevēlamās blakusparādības un atlikušie riski

Tāpat kā visu lielo ķirurģisko procedūru gadījumā, pastāv nevēlamo notikumu riski. Iespējamie nevēlamie notikumi var būt šādi, bet ne tikai: anestēzijas un pacienta novietojuma izraisītas problēmas; tromboze; embolija; infekcija; asiņošana; nervu vai asinsvadu ievainojumi; pietūkums; patoloģiska brūču dzīšana vai rētu veidošanās; muskuļu un skeleta sistēmas funkcionāli traucējumi; kompleks regionālo sāpju sindroms (CRPS); alerģija/paaugstinātas jutības reakcijas; simptomi, kas saistīti ar implanta vai ierīces izvirkājumu; pastāvīgas sāpes; blakus esošo kaulu, disku, orgānu vai citu mīksto audu bojājumi; durāli plīsumi vai mugurkaula šķidrums noplūde; nerva saknes vai mugurkaula smadzeņu kompresija un/vai kontūzija; nesaaugšana (pseidoartroze); nepareiza vai aizkavēta saaugšana; jutība pret svešķermeni vai reakcija uz to; pēcoperācijas sāpes vai diskomforts; kaulu struktūras lūzumi; kaula nekroze; aksiālas kakla un plecu sāpes; implanta saliekšana vai pārrāvums; implanta atslāņošanās vai pārvietošanās; transplantāta izkustēšanās; ierīces atteice, kas izraisa laminārās spraugas aizvēršanos; pēcoperācijas kifoze un/vai spināla nestabilitāte, starpliku pārvietošanās un piespiešanas mugurkaula kanālam, mieloītisko simptomu progresēšana.

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēts, izmantojot starojumu

Glabājiet sterilās ierīces to oriģinālajā aizsargiepakojumā un izņemiet no iepakojuma tikai tieši pirms lietošanas.



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.

Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties, vai sterilais iepakojums nav bojāts. Ja iepakojums ir bojāts vai derīguma termiņš ir beidzies, nelietojiet izstrādājumu.

Vienreizlietojama ierīce



Nelietot atkārtoti

Norāda, ka medicīniskā ierīce ir paredzēta vienai lietošanas reizei vai lietošanai vienam pacientam vienas procedūras laikā.

Atkārtota lietošana vai atkārtota klīniska apstrāde (piemēram, tīrīšana un atkārtota sterilizēšana) var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai radīt ierīces darbības traucējumus, kas var izraisīt pacienta traumas, slimības vai nāvi.

Turklāt vienreizējās lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņojuma risku, piemēram, infekcioza materiāla pārnese no viena pacienta uz citu. Tādējādi pacientam vai lietotājam var izraisīt traumas vai nāvi.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienu Synthes implantu, kas ir piesārņots ar asinīm, ausiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām, nedrīkst izmantot atkārtoti, un ar to jārikojas atbilstīgi slimnīcas protokolam. Lai gan implantu var šķīst nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējās spriedzes pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Ir stingri ieteicams, lai ARCH laminoplastijas sistēmas implantēšanu veic tikai praktizējoši ķirurgi, kam ir atbilstoša kvalifikācija un pieredze mugurkaula ķirurģijā un kas apzinās mugurkaula ķirurģijas vispārīgos riskus, kā arī pārzina ar šiem izstrādājumiem saistītās ķirurģiskās procedūras.
- Implantēšana jāveic saskaņā ar ieteicamās ķirurģiskās procedūras norādījumiem.
- Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par komplikācijām, kas radušās nepareizas diagnozes, nepiemērota implanta izvēles, nepareizi kombinētu implanta komponentu un/vai operācijas metožu, ārstēšanas metožu ierobežojumu vai neatbilstošas aseptikas dēļ.
- Brīdinājums: alerģiskas reakcijas pret implantu materiāliem (piemēram, titānu, titāna sakausējumu).

Ķirurģiskā pieeja

- Jārīkojas piesardzīgi, lai netiktu bojātas fāsežu locītavu kapsulas, mīksto audu piestiprināšanās vietas fāsežu locītavām, mugurkaula skriemeļu izaugumi un saites starp skriemeļu izaugumiem.

Veikt laminoplastiju

- Nepieļaujiet saskari ar pamatsmadzeņu apvalku.

Laminārā izplešanās

- Novietojiet laminas pacēlāja vienas puses tapīņas zem pilnīgi pārgrieztās laminas ventrālās virsmas, neskarot pamatsmadzeņu apvalku.

ARCH laminoplastija bez starplikas

Izvēlieties plāksni / pielāgojiet tās formu:

- ja plāksnes loka uz priekšu un atpakaļ, to stiprība samazinās;
- locīšana atpakaļ vai nepareiza instrumenta izmantošana saliekšanai var pavājināt plāksni un izraisīt priekšlaicīgu implanta bojājumu (piemēram, lūzumu). Nelokiet plati vairāk, nekā ir nepieciešams, lai atbilstu pacienta anatomijai.

Nostipriniet plāksni:

- skrūves vietas centrēšana uz skriemeļa loka palīdz novērst skrūves izspiešanos skriemeļa loka malās.

ARCH laminoplastija ar starpliku

Izvēlieties plāksni / pielāgojiet tās formu:

- ja plāksnes loka uz priekšu un atpakaļ, to stiprība samazinās;
- locīšana atpakaļ vai nepareiza instrumenta izmantošana saliekšanai var pavājināt plāksni un izraisīt priekšlaicīgu implanta bojājumu (piemēram, lūzumu). Nelokiet plati vairāk, nekā ir nepieciešams, lai atbilstu pacienta anatomijai.

Ievietojiet starpliku:

- rīkojieties uzmanīgi, lai nekairinātu zem tās esošo cieto smadzeņu apvalku.

Nostipriniet plāksni:

- skrūves vietas centrēšana uz skriemeļa loka palīdz novērst skrūves izspiešanos skriemeļa loka malās.

Vairāk informācijas skatiet Synthes brošūrā "Svarīga informācija".

Medicīnisko ierīču kombinēšana

ARCH laminoplastijas plāksnes (miniatūrās plāksnes ar vienu locījumu un ar diviem locījumiem, kā arī adaptācijas plāksne) un skrūves ir pielietojamas, izmantojot ar to saistītos ARCH laminoplastijas instrumentus. Lietošanai kopā ar plāksnēm ir pieejamas šādas skrūvju opcijas:

- mugurkaula kakla daļas skrūve (Ø 2,0 mm) ar pašvītņgriezies un pašurbšanas iespēju;

- ārkārtas ARCH laminoplastijas skrūves (Ø 2,4 mm).

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar citu ražotāju ierīcēm, tādēļ neuzņemas nekādu atbildību, ja tiek lietotas citu ražotāju ierīces.

Magnētiskās rezonanses vide

Saderība ar MR noteiktos apstākļos.

Pēc sliktākā gadījuma scenārija veiktajās neklīniskajās pārbaudēs ir pierādīts, ka ARCH laminoplastijas sistēmas implantu noteiktos apstākļos ir saderīgi ar MR. Šos priekšmetus var droši skenēt šādos apstākļos:

- statiskais magnētiskais lauks 1,5 teslas un 3,0 teslas;
- telpiskā gradienta lauks 300 mT/cm (3000 gausi/cm);
- maksimālā visa ķermeņa vidējās īpatnējās absorbcijas intensitāte (specific absorption rate - SAR) 15minūšu skenēšanas gadījumā ir 1 W/kg.

Saskaņā ar neklīniskajām pārbaudēm ARCH laminoplastijas implants neradīs temperatūras paaugstinājumu vairāk par 5 °C, pie maksimālās visa ķermeņa vidējās īpatnējās absorbcijas intensitātes (SAR) 1 W/kg, kā novērtēts ar kalorimetru, 15 minūtes veicot MR skenēšanu 1,5 teslu un 3,0 teslu MR skeneri.

MR attēlveidošanas kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona sakrīt ar vai ir relatīvi tuvu ARCH laminoplastijas ierīces pozīcijai.

Apstrāde pirms ierīces lietošanas

Sterila ierīce

Ierīces tiek piegādātas sterilas. Izņemiet izstrādājumus no iepakojuma aseptiskā veidā.

Glabājiet sterilas ierīces to oriģinālajā aizsargiekpakojumā.

Izņemiet no iepakojuma tikai tieši pirms lietošanas.

Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un vizuāli pārbaudiet, vai sterlais iepakojums nav bojāts.

- Pārbaudiet, vai sterilās barjeras iepakojums un aizdare nav bojāti un ir pilnīgi un vienvērtīgi.

- Pārbaudiet, vai sterilās barjeras iepakojumā un aizdarē nav caurumu, kanālu vai tukšumu.

Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts vai derīguma termiņš ir beidzies.

Nesterila ierīce.

Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterili, pirms to izmantošanas ķirurģijā ir jātīra un jāsterilizē ar tvaiku. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku ievietojiet izstrādājumu apstiprinātā iepakojumā vai tvertnē. Ievērojiet tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas sniegti Synthes brošūrā "Svarīga informācija".

Implanta izņemšana

ARCH laminoplastijas implants ir paredzēts pastāvīgai implantācijai un nav paredzēts izņemšanai. Visi lēmumi attiecībā uz ierīces izņemšanu ārstam jāpieņem kopā ar pacientu, ņemot vērā pacienta vispārējo veselības stāvokli un iespējamās pacienta riskus, kas saistīti ar atkārtotu operāciju.

- pievienojiet PlusDrive skrūvgrieža kātu rokturim ar sešstūra savienojumu, pēc tam ievietojiet salikto skrūvgriezi tam paredzētajā padziļinājumā uz izņemšanai paredzētās skrūves galviņas;
- grieziet skrūvgriezi pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, lai vispirms atskrūvētu skrūvi no ARCH laminoplastijas implanta;
- turpiniet griezt skrūvgriezi pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, lai izņemtu atskrūvēto skrūvi no implanta;
- pēc tam, kad ir izņemtas visas skrūves, izņemiet miniatūro plāksni, izmantojot miniatūrās plāksnes turētāju.

Ierīces klīniskā apstrāde

Detalizēti norādījumi par implantu apstrādi un atkārtoti izmantojamo ierīču, instrumentu paplašu un ietvaru atkārtotu apstrādi ir aprakstīti Synthes brošūrā "Svarīga informācija". Instrumentu montāžas un demontāžas instrukcijas "Vairākdaļu instrumentu demontāža" ir pieejamas tīmekļa vietnē.

Likvidēšana

Nevienu Synthes implantu, kas ir piesārņots ar asinīm, ausiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām, nedrīkst izmantot atkārtoti, un ar to jārikojas atbilstīgi slimnīcas protokolam.

Šīs ierīces ir jālikvidē kā veselības aprūpes medicīniskās ierīces, ievērojot slimnīcas procedūras.

Īpaši lietošanas norādījumi

Laminoplastija

Ķirurģiskā pieeja

- Pacients ir novietots guļus uz pakauša, ar nedaudz saliektu kaklu un uz aizmuguri esošu galvu. Gultas galvgalim jābūt paceltam, lai nodrošinātu, ka ķirurģijas vieta ir līdzena.
- Lai atklātu slāņus un šķautnes vēlamajā līmenī, jāizmanto standarta viduslīnijas pieeja.

Laminoplastijas veikšana

- Pēc atbilstošas ekspozīcijas pārgrieziet slāni, izveidojot pēc iespējas plānāku griezumumu 1 cm uz sāniem no viduslīnijas.
- Pretējā pusē noņemiet augšējo slāni, veicot skorporāciju, pēc tam iegrieziet līdz pusei 1 cm laterāli no viduslīnijas. Atbrīvojiet ligamentum flavum un savienojošos asinsvadus, ja nepieciešams.
- Opcija: Lai atvieglotu laminoplastiju, varat izmantot elektroinstrumentu, piemēram, elektriskās pildspalvas piedziņu vai gaisa pildspalvas piedziņu ar frēzes stiprinājumu un tērauda vai dimanta frēzi.
- Lai notīrītu laminoplastijas vietu, varat izmantot mazo kireti.

Laminārā izplešanās

- Novietojiet pretējo tapu komplektu uz pretējās puses jeb eņģu laminas centra, lai tas neslīdētu laminārās izplešanās laikā. Stingri satveriet laminu ar laminācijas pacelēju un izpletiet spraugu.
- Lamināras kustības trūkums var liecināt par to, ka eņģes vietā ir nepieciešams dziļāks iegriezums.
- Alternatīvi — varat izmantot mazo kireti, lai paceltu laminu.

ARCH laminoplastija bez starplikas

Miniplāksnes izmēra noteikšana

- Ja lamina ir izplesta, varat noteikt atbilstošu miniplāksnes izmēru, ievietojot pārbaudes implantus laminārajā spraugā.
- Pārbaudes ierīces implanta izmērs atbilst miniplāksnes izmēram.

Izvēlieties miniplāksni

- Atlasiet vienu vai divas salokāmas miniplāksnes, novietojot plāksnes uz laminārā paplašinājuma, izmantojot miniplāksnes turētāju un nosakot labāko anatomisko piemērotību.
- Alternatīvi iepriekš izlocīto miniatūro plākšņu vietā varat piegriezt un izlocīt adaptācijas plāksni, izmantojot kombinētās locīšanas/griešanas kņabīles.

Nostipriniet miniplāksni

- Lai nostiprinātu miniplāksni, ir pieejamas dažādas skrūves (pašvītņgriezes un pašurbjošas).
- Pašvītņgriezes skrūvju ievietošana:
 - Piestipriniet rokturim piemērotu urbja uzgali ar iebūvētu atduri ar nelielu, ātru savienojumu. Izurbiet līdz atdurei caur vēlamo plāksnes caurumu.
 - Pievienojiet skrūvgrieža vārpstu PlusDrive ar rokturi ar sešstūra savienojumu.
 - Pirmā pareiza izmēra skrūve jānovieto tieši sānos pret spraugu.
- Pašurbjošo skrūvju ievietošana:
 - Pievienojiet skrūvgrieža vārpstu PlusDrive ar rokturi ar sešstūra savienojumu.
 - Pirmā pareiza izmēra skrūve jānovieto tieši sānos pret spraugu.
- Ja primārajai skrūvei ir mazāka fiksācija nekā vēlams, varat izmantot Ø 2,4 mm kaulu skrūvi.

Ievietojiet atlikušās skrūves

- Novietojiet divas skrūves katrā spraugas pusē.

Ievietojiet atlikušās miniplāksnes

- Ievietojiet atlikušās miniplāksnes atbilstoši iepriekšējām darbībām.

ARCH laminoplastija ar starpliku

Starplikas izmēra noteikšana

- Ja lamina ir izplestā pozīcijā, nosakiet atbilstošu starplikas izmēru un formu, ievietojot pārbaudes implantus izveidotajā laminārajā spraugā. Starpliku izvēlas ķirurgs.

Izvēlieties miniplāksni

- Atbilstoši starplikas izmēram izvēlieties atbilstošu viengabala vai dubulta saliekuma miniplāksni. Samontējiet plāksni un starpliku centra skrūves vietā.
- Kā alternatīvu iepriekš izlocīto miniatūro plākšņu vietā varat izmantot adaptācijas plāksni un veidot tās kontūras, izmantojot kombinētās locīšanas/griešanas kņabīles.

Starplikas ievietošana

- Kad starplika un miniplāksnes konstrukcija ir pabeigta, izmantojiet transplantāta turētāju, lai ievietotu konstrukciju vietā.
- Kad konstrukcija ir droši ievietota starp laminārajām malām, noņemiet transplantāta turētāju.

Nostipriniet miniplāksni

- Lai nostiprinātu miniplāksni, ir pieejamas dažādas skrūves (pašvītņgriezes un pašurbjošas).
- Pašvītņgriezes skrūvju ievietošana:
 - Piestipriniet rokturim piemērotu urbja uzgali ar iebūvētu atduri ar nelielu, ātru savienojumu. Izurbiet līdz atdurei caur vēlamo plāksnes caurumu.
 - Pievienojiet skrūvgrieža vārpstu PlusDrive ar rokturi ar sešstūra savienojumu.
 - Pirmā pareiza izmēra skrūve jānovieto tieši sānos pret spraugu.
- Pašurbjošo skrūvju ievietošana:
 - Pievienojiet skrūvgrieža vārpstu PlusDrive ar rokturi ar sešstūra savienojumu.
 - Pirmā pareiza izmēra skrūve jānovieto tieši sānos pret spraugu.
- Ja primārajai skrūvei ir mazāka fiksācija nekā vēlams, varat izmantot Ø 2,4 mm kaulu skrūvi.

Ievietojiet atlikušās skrūves

- Novietojiet divas skrūves katrā spraugas pusē.

Ievietojiet atlikušās miniplāksnes

- Ievietojiet atlikušās miniplāksnes atbilstoši iepriekšējām darbībām.

CE
0123



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

Lietošanas instrukcija:
www.e-ifu.com