

---

# Bruksanvisning ARCH™ laminoplastiksystem

Denna bruksanvisning är inte avsedd för distribution i USA.

För tillfället finns inte alla produkter på alla marknader.

Produkter som är tillgängliga både icke-steriliserade och steriliserade skiljs åt genom suffixet "S" som läggs till artikelnumret till steriliserade produkter.

# Bruksanvisning

## ARCH™ laminoplastiksystem

ARCH laminoplastiksystem stödjer öppen-dörr-tekniken för laminoplastik, där implantaten består av plattor och skruvar. Systemet erbjuder två former av förböjda 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 självgängande eller självborrande cortexskruvar.

Denna bruksanvisning innehåller information om följande produkter:

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	

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.

För medföljande information, t.ex. kirurgisk teknik, besök [www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) eller kontakta den lokala kundsupporten.

## 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 implanterat eller metalldelar lossnar, fortgående smärta, skada på intilliggande ben, organ eller andra mjuka vävnader, 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, implanterat 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.

## Steril produkt

**STERILE R** Steriliserad med strålning

Förvara de sterila produkterna i den ursprungliga skyddsförpackningen och ta inte ut dem förrän omedelbart före användning.



Använd inte om förpackningen är skadad.

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att den sterila förpackningen är intakt. Använd inte om förpackningen är skadad eller om utgångsdatumet har passerats.

## 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 upparbetning (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 smitöämnen 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 materialutmattnings.

### 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.
- Varning: Allergiska reaktioner på implantatmaterial (t.ex. titan, titanlegering).

### Kirurgiskt tillvägagångssätt

- Försiktighet bör iaktas för att bevara fasetkapslarna, mjukvävnadsfästen till fasetlederna, spinalutsnittet 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

- Centrera 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

- Centrera 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 adaptionsplatta) 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:

Icke-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 absorptionshastighet för hela kroppen) på 1 W/kg för 15 minuters skanning.

Baserat på icke-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

#### Steriliserad produkt:

Produkterna tillhandahålls steriliserade. Ta ut dem ur förpackningen med aseptisk metod.

Förvara sterila enheter i ursprunglig skyddsförpackning.

Ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och inspektera den sterila förpackningen för att kontrollera att den är intakt:

- Inspektera hela den sterila barriärförpackningen och förseglingen för att se till den är intakt och enhetlig.
- Inspektera den sterila förpackningens integritet för att säkerställa att det inte finns några hål, kanaler eller håligheter.

Får inte användas om förpackningen är skadad eller utgångsdatumet har passerats.

#### Icke-steriliserad produkt:

Synthes produkter som levereras icke-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

ARCH-laminoplastikimplantaten är avsedda för permanent implantation och är inte avsedda att avlägsnas. Beslut om att avlägsna enheten måste fattas av kirurgen i samråd med patienten, med hänsyn till patientens allmänna medicinska tillstånd och de risker för patienten som ett andra kirurgiskt ingrepp innebär.

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 laminoplastikimplantat.
- 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 "Demontage 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 återvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets rutiner.

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

## Särskilda anvisningar vid operation

### Laminoplastik

#### Kirurgisk metod

- Patienten placeras på magen med huvudstift och halsen något böjd och posterior förskjuten. Sänghuvudet ska höjas för att ge operationsstället en jämn aspekt.
- Använd standardmetod för att exponera lamina och fasetterna på önskad nivå.

#### Utför laminoplastik

- Efter tillräcklig exponering, skär lamina genom att skapa ett snitt så tunt som möjligt, 1 cm lateralt från mittlinjen.
- På den kontralaterala sidan, dekortikera lamina genom att göra ett hack, gör sedan ett halvt tjockt snitt, 1 cm lateralt från mittlinjen. Lossa ligamentens flavum och överbyggande kärl efter behov.
- Alternativ: För att underlätta laminoplastik kan ett elverktyg användas, t.ex. en elektrisk Pen drive eller en Air pen drive med borrenhet och stål- eller diamanthörl.
- För att rengöra laminoplastikstället kan den lilla kyretten användas.

#### Laminär expansion

- Placera motsatt uppsättning spetsar mitt på den kontralaterala eller gångjärnsförsedda lamina så att den inte glider av under laminär expansion. Ta ett stadigt tag om lamina med lamina-elevatorium och expandera gapet.
- Avsaknad av laminär rörelse kan tyda på att djupare hack krävs vid led-stället.
- Alternativt kan den lilla kyretten användas för att höja lamina.

#### ARCH laminoplastik utan spacer

##### Bestäm miniplattans storlek

- Med lamina i expanderat läge kan lämplig miniplatta-storlek fastställas genom att föra in provimplantaten i det laminära mellanrummet.
- Provimplantatets storlek motsvarar miniplattans storlek.

##### Välj miniplatta

- Välj en miniplatta eller dubbelböjd miniplatta genom att placera plattorna på den laminära expansionen med hjälp av hållaren för miniplatta och bestäm den bästa anatomiska passformen.
- Alternativt gällande för-böjda miniplattor kan man skära anpassningsplattan till rätt storlek och konturera den med kombinationstänger för böjning/skärning.

##### Sätt fast miniplattan

- Det finns olika skruvar (självgängande och självborrande) för att fästa miniplattan.
- För införande av självgängande skruvar:
  - Fäst lämpligt borrhår med inbyggd spärr på handtaget med mini-snabbkoppling. Borra till stoppet genom önskat plattthål.
  - Fäst PlusDrive-skruvmejselskäft med handtaget med sexkantig koppling.
  - Den första skruven av korrekt storlek ska placeras omedelbart lateralt om gapet.
- För insättning av självborrande skruvar:
  - Fäst PlusDrive-skruvmejselskäft med handtaget med sexkantig koppling.
  - Den första skruven av korrekt storlek ska placeras omedelbart lateralt om gapet.
- En benskruv på  $\varnothing$  2,4 mm kan användas om den primära skruven har mindre fixering än önskat.

##### Sätt in återstående skruvar

- Placera två skruvar på var sida om gapet.

##### Infoga återstående miniplattor

- Sätt in återstående miniplattor enligt föregående steg.

#### ARCH laminoplastik med spacer

##### Bestäm storlek på spacer

- Med lamina i expanderat läge kan lämplig spacer-storlek och -form fastställas genom att föra in provimplantaten i det laminära mellanrummet. Valet av spacers är kirurgens preferens.

##### Välj miniplatta

- Välj motsvarande en- eller dubbelböjd miniplatta i enlighet med distansbrickan. Montera plattan och distansbrickan vid mittskruven.
- Alternativt gällande för-böjda miniplattor kan man skära anpassningsplattan till rätt storlek och konturera den med kombinationstänger för böjning/skärning.

##### Placera mellanlägget

- När distansbrickan och miniplattans konstruktion är klar används grafthållaren för att placera konstruktionen på platsen.
- Avlägsna grafthållaren när konstruktionen sitter säkert mellan de laminära kanterna.

##### Sätt fast miniplattan

- Det finns olika skruvar (självgängande och självborrande) för att fästa miniplattan.
- För införande av självgängande skruvar:
  - Fäst lämpligt borrhår med inbyggd spärr på handtaget med mini-snabbkoppling. Borra till stoppet genom önskat plattthål.
  - Fäst PlusDrive-skruvmejselskäft med handtaget med sexkantig koppling.
  - Den första skruven av korrekt storlek ska placeras omedelbart lateralt om gapet.
- För insättning av självborrande skruvar:
  - Fäst PlusDrive-skruvmejselskäft med handtaget med sexkantig koppling.
  - Den första skruven av korrekt storlek ska placeras omedelbart lateralt om gapet.
- En benskruv på  $\varnothing$  2,4 mm kan användas om den primära skruven har mindre än önskad fixering.

##### Sätt in återstående skruvar

- Placera två skruvar på var sida om gapet.

##### Infoga återstående miniplattor

- Sätt in återstående miniplattor enligt föregående steg.

CE  
0123



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

Bruksanvisning:  
www.e-ifu.com