

# Kullanım Talimatları

## ARCH™ Laminoplasti Sistemi

Bu kullanım talimatları ABD'de dağıtımına yönelik değildir.

Ürünlerin tamamı şu anda tüm pazarlarda mevcut değildir.

Steril olmayan ve steril halde sunulan ürünler, steril ürün numaralarına eklenen "S" harfi ile ayırt edilebilir.

# Kullanım Talimatları

## ARCH™ Laminoplasti Sistemi

ARCH™ Laminoplasti Sistemi, plak ve vidalardan oluşan implantların kullanıldığı durumlarda, açık kapı laminoplasti tekniğini destekler. Sistem, farklı uzunluklarda, önceden bükülmüş, iki ayrı biçime sahip mini plak sunar. Mini plaklar tek ve çift bükümlü biçimlerde. Sistem ayrıca hastanın ihtiyaçlarına göre kesilebilen ve bükülebilen düz, şekillendirilebilir, 20 delikli bir adaptasyon plağı da sunar. Vidalar kendinden dış açan veya matkap uçlu korteks vidaları olarak mevcuttur.

Bu kullanım talimatları, aşağıdaki ürünler hakkında bilgiler içerir:

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	

Tıp uzmanları ve ameliyathane personeli için önemli not: Bu kullanım talimatları bir cihazın seçimi ve kullanımı için gerekli tüm bilgileri içermemektedir. Kullanmadan önce lütfen kullanım talimatlarını ve Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü dikkatle okuyun. Uygun cerrahi prosedüre aşına olduğunuzdan emin olun.

Cerrahi Teknikler gibi ek bilgiler için lütfen [www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) adresini ziyaret edin veya yerel müşteri desteği ile iletişime geçin.

## Materyaller

Titanyum Alaşımı: ISO 5832-11'e göre TAN (Titanyum – %6 Alüminyum – %7 Niyobyum)  
Titanyum: ISO 5832-2'ye göre TiCP (Ticari Safılıkta Titanyum)

## Kullanım Amacı

ARCH Laminoplasti Sistemi, iskelet gelişimi tamamlanmış hastalarda, laminoplasti gerçekleştirildikten sonra alt servikal omurda (C3-C7) genişletilmiş spinal kanalı muhafaza etmek amaçlanmıştır.

## Endikasyonlar

- Korunmuş servikal lordozlu çoklu seviyeli posterior longitudinal ligaman osifikasyonu (OPLL)
- Kalıcı servikal lordozlu konjenital kanal stenozu
- Korunmuş servikal lordozlu çoklu seviyeli servikal spondiloz
- Korunmuş servikal lordozlu, ligamentöz hipertrofiyen kaynaklanan posterior kompresyon

## Kontrendikasyonlar

ARCH Laminoplasti Sistemi aşağıdaki durumda kullanılmamalıdır:

- Gelişimsel spinal kanal stenozu olmayan tek veya çift seviyeli spondiloz

ARCH Laminoplasti Sistemi aşağıdaki durumlar mevcutsa kullanılmamalıdır:

- Fokal anterior kompresyon
- Sabitleşmiş mutlak kifoz
- İzole radikülopati
- Tümör, travma veya enfeksiyondan kaynaklanan anterior kolon desteğinin kaybı

## Hedef Hasta Grubu

ARCH Laminoplasti Sistemi iskelet olgunluğuna ulaşmış hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünler; kullanım amacına, endikasyonlarına ve kontrendikasyonlarına uygun olarak ve hastanın anatomisi ile sağlık durumu dikkate alınarak kullanılmalıdır.

## Hedef Kullanıcı

Bu kullanım talimatları, cihazın veya sistemin doğrudan kullanımı için tek başına yeterli altyapıyı sağlamaz. Bu cihazların kullanımı konusunda deneyimli bir cerrah-tan talimat alınması önemle tavsiye edilir.

Ameliyat, kullanım talimatları uyarınca, önerilen cerrahi prosedüre göre gerçekleştirilmelidir. Ameliyatın doğru şekilde gerçekleştirilmesini sağlamak cerrahın sorumluluğundadır. Ameliyatın yalnızca uygun nitelikleri kazanmış, omurga cerrahisinde deneyimli, ürüne özgü cerrahi prosedürler hakkında bilgi sahibi olan ve genel omurga cerrahi risklerin farkında olan cerrahlar tarafından gerçekleştirilmesi önemle tavsiye edilir.

Bu cihazın cerrahlar, hekimler, ameliyathane personeli ve cihaz hazırlama sürecine dahil olan kişiler gibi omurga cerrahisinde deneyimli olan kalifiye sağlık profesyonelleri tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

Cihazı kullanan tüm personel, bu kullanım talimatlarının cihazın seçim ve kullanımına ilişkin gerekli tüm bilgileri içermediğinin farkında olmalıdır. Kullanmadan önce lütfen kullanım talimatlarını ve Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü dikkatle okuyun. Uygun cerrahi prosedüre aşına olduğunuzdan emin olun.

## Beklenen Klinik Faydalar

ARCH Laminoplasti Sistemi amaçlandığı şekilde ve kullanım talimatlarına ve etikete göre kullanıldığında, cihaz laminoplasti ameliyatının bir parçası olarak genişletilmiş spinal kanalın korunmasını sağlar ve bunun, servikal stenozla ilişkili olarak nörolojik fonksiyonun kötüye gitmesini önlemesi beklenir.

Şu bağlantıdan güvenlik ve klinik performansla ilişkin bir özete ulaşılabilir (aktivasyon işlemi yapıldıktan sonra): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Cihazın Performans Özellikleri

ARCH Laminoplasti Sistemi bir laminoplasti işleminin ardından genişletilmiş spinal kanalı muhafaza etmek ve omurun koruyucu işlevini sürdürmek için tasarlanmıştır.


## Olası Advers Olaylar, İstenmeyen Yan Etkiler ve Rezidüel Riskler

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi advers olay riski bulunur. Olası advers olaylar şunlardır: anestezi ve hastanın konumlandırılmasından kaynaklanan sorunlar; tromboz; emboli; enfeksiyon; hemoraji; nöral veya vasküler yaralanma; şişme, anormal yara iyileşmesi veya anormal skar oluşumu; kas-iskelet sisteminin fonksiyonel bozukluğu; kompleks bölgesel ağrı sendromu (CRPS); alerji/hipersensitivite reaksiyonları; implant ya da donanım prominansı ile ilişkili semptomlar; sürekli ağrı; bitişik kemiklerde, disklerde, organlarda veya diğer yumuşak dokularda hasar; dural yırtılma ya da spinal sıvı sızıntısı; sinir kökü veya spinal kord kompresyonu ve/veya kontüzyonu; birleşmeme (psödoartroz); hatalı kaynama ya da geç kaynama; duyarlılık ya da yabancı madde reaksiyonu; post-operatif ağrı veya rahatsızlık; kemikli yapılarda kırık; kemik nekrozu; aksiyel boyun ve omuz ağrısı; implantın bükülmesi veya kırılması; implantın gevşemesi veya migrasyonu; greftin yerinden çıkması; cihazın arızalanarak laminar boşluğun kapanmasına neden olması; post-operatif kifoz ve/veya spinal instabilite; ara parça migrasyonu ve spinal kanal sıkışması, miyelopatik semptomların ilerlemesi.

## Steril Cihaz

**STERILE R** İrradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir

Steril cihazları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.

 Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

Kullanmadan önce, ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bütünlüğünden emin olun. Ambalajı hasar görmüşse veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.

## Tek Kullanımlık Cihaz



Tekrar kullanmayın

Tek kullanıma veya tek bir prosedür sırasında tek bir hastada kullanıma yönelik tıbbi cihazı ifade eder.

Tekrar kullanım veya tekrar klinik işlemden geçirme (temizleme ve tekrar sterilizasyon gibi) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması ya da ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir.

Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlenmesi, örneğin enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması gibi bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması ya da ölümüyle sonuçlanabilir.

Kontamine olmuş implantlar tekrar işlenmemelidir. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve hastane protokolüne göre işlem görmelidir. Hasarsız görünseler de implantlarda, materyal yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

## Uyarılar ve Önlemler

- ARCH Laminoplasti Sisteminin yalnızca uygun nitelikleri kazanmış, omurga cerrahisinde deneyimli, ürüne özgü cerrahi prosedürler hakkında bilgi sahibi olan ve genel omurga cerrahi risklerin farkında olan cerrahlar tarafından implante edilmesi önemle tavsiye edilir.
- İmplantasyon, tavsiye edilen cerrahi prosedüre yönelik talimatlara göre gerçekleştirilmelidir. Ameliyatın doğru şekilde gerçekleştirilmesini sağlamak cerrahın sorumluluğundadır.
- Üretici; hatalı tanı, yanlış implant seçimi, yanlış şekilde kombine edilmiş implant bileşenleri ve/veya operasyon teknikleri, tedavi yöntemlerinin sınırlamaları veya yetersiz aseptiden kaynaklanan hiçbir komplikasyondan sorumlu değildir.
- Uyarı: İmplant malzemelerine alerjik reaksiyonlar (ör. Titanyum, Titanyum Alaşımı).

## Cerrahi yaklaşım

- Faset kapsüllerinin, faset eklemlerine yumuşak doku bağlantılarının, spinöz proseslerin ve interspinöz ligamentlerin muhafazası için dikkatli olunmalıdır.

## Laminoplasti prosedürünü gerçekleştirin

- Altta yatan dura ile temastan kaçının.

## Laminar ekspansiyon

- Altta yatan durayı bozmadan, tamamen kesilen laminanın ventral yüzeyinin altına Lamina Elevatörünün bir tarafındaki çentikleri yerleştirin.

## Ara parça olmadan ARCH Laminoplasti

### Plak seçme/konturlama

- Plaklar ileri-geri bükme işlemi sırasında zayıflayabilir.
- Ters bükme veya bükme için yanlış aletlerin kullanılması plağı zayıflatabilir ve erken implant arızasına (kırılma gibi) yol açabilir. Plağı anatomiye uyması için gerekenden fazla bükmeyin.

### Plağı sabitleme

- Lamina üzerinde vida bölgesini ortalamak, laminar kenarlar boyunca vidanın ayrılmasını önlemeye yardımcı olur.

## Ara parça ile ARCH Laminoplasti

### Plak seçme/konturlama

- Plaklar ileri-geri bükme işlemi sırasında zayıflayabilir.
- Ters bükme veya bükme için yanlış aletlerin kullanılması plağı zayıflatabilir ve erken implant arızasına (kırılma gibi) yol açabilir. Plağı anatomiye uyması için gerekenden fazla bükmeyin.

## Ara parça yerleştirme

- Altta yatan duraya müdahale etmekten kaçının.

### Plağı sabitleme

- Lamina üzerinde vida bölgesini ortalamak, laminar kenarlar boyunca vidanın ayrılmasını önlemeye yardımcı olur.

Daha fazla bilgi için lütfen Synthes "Önemli Bilgiler" broşürüne başvurun.

## Tıbbi Cihazların Kombinasyonu

ARCH Laminoplasti plakları (tek bükümlü mini plaklar, çift bükümlü mini plaklar ve adaptasyon plağı) ve vidalar, ilişkili ARCH Laminoplasti Aletleri kullanılarak uygulanır. Plaklarla kullanım için aşağıdaki vida seçenekleri mevcuttur.

- Kendinden kılavuzlu ve matkap uçlu seçenekleri olan korteks vidası (Ø 2,0 mm)
- Kendinden kılavuzlu acil durum vidası (Ø 2,4 mm)

Synthes, diğer üreticiler tarafından sağlanan cihazlarla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tip durumlarda sorumluluk kabul etmez.

## Manyetik Rezonans Ortamı

### MR Koşullu:

En kötü durum senaryosunun klinik olmayan testleri ARCH Laminoplasti Sistemi implantlarının MR koşullu olduğunu göstermiştir. Bu ürünler aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilir:

- 1,5 Tesla'lık ve 3,0 Tesla'lık statik manyetik alan.
- 300 mT/cm'lik (3000 Gauss/cm) uzamsal gradyan alanı.
- 15 dakikalık tarama için 1 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR).

Klinik olmayan testlere göre, 1,5 Tesla ve 3,0 Tesla MR tarayıcısında 15 dakikalık MR taraması için kalorimetreye yapılan ölçüme göre ARCH Laminoplasti implantı 1 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranında (SAR) 5°C'den fazla sıcaklık artışı yaratmaz.

İlgilenilen bölge ARCH Laminoplasti cihazıyla aynı bölgeyse veya bu bölgeye yakınsa MR Görüntüleme kalitesi bozulabilir.

## Cihazın Kullanımından Önce Yapılması Gereken İşlem

### Steril Cihaz:

Cihazlar steril olarak sağlanır. Ürünleri ambalajdan aseptik yöntemle çıkarın.

Steril cihazları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın.

Kullanımın hemen öncesine kadar ambalajdan çıkarmayın.

Kullanmadan önce ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bütünlüğünü görsel olarak doğrulayın:

- Ambalajın kapatıldığı kısım dahil olmak üzere steril bariyerli ambalajın her yerinin eksiksiz ve sağlam olup olmadığını kontrol edin.
- Delik, kanal veya boşluk olmadığından emin olmak için steril ambalajın bütünlüğünü kontrol edin.

Ambalaj hasar görmüşse veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.

### Steril Olmayan Cihaz:

Steril olmayan durumda sağlanan Synthes ürünleri cerrahi kullanımdan önce temizlenmeli ve buharla sterilize edilmelidir. Temizlemeden önce tüm orijinal ambalajı çıkarın. Buhar sterilizasyonu öncesinde ürünü onaylanmış bir sargı malzemesi veya hasta tarafından verilmelidir. Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe verilen temizleme ve sterilizasyon talimatlarını takip edin.

## İmplantın Çıkarılması

ARCH Laminoplasti implantı çıkarılmamak üzere, kalıcı implantasyon için tasarlanmıştır. Cihazın çıkarılması kararı, hastanın genel tıbbi durumu ve ikinci bir cerrahi prosedürün hasta için taşıdığı potansiyel risk dikkate alınarak cerrah ve hasta tarafından verilmelidir.

ARCH Laminoplasti implantının çıkarılması gerekiyorsa aşağıdaki teknik önerilir.

- PlusDrive Tornavida Şaftını altıgen kaplinli sapa takın, ardından monte edilen tornavidayı çıkarılacak vidanın tornavida girintisine yerleştirin.
- Önce vidayı ARCH Laminoplasti implantından gevşetmek için tornavidayı saat yönünün tersine döndürün.
- Gevşetilen vidayı implanttan çıkarmak için tornavidayı saat yönünün tersine döndürmeye devam edin.
- Tüm vidalar çıkarılınca Miniplak Tutucusunu kullanarak implantı çıkarın.

## Cihazın Klinik Olarak İşlenmesi

İmplantların işlenmesi ve tekrar kullanılabilir cihazların, enstrüman tepsilerinin ve muhafazalarının tekrar işlenmesiyle ilgili detaylı talimatlar Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe açıklanmaktadır. "Çok parçalı aletlerin sökülmesi" başlığı altındaki aletlerin montaj ve demontaj talimatları, web sitesinde mevcuttur.

## Atma

Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve hastane protokolüne göre işlem görmelidir.

Cihazlar, hastane prosedürlerine uygun şekilde tıbbi sağlık cihazları olarak atılmaktadır.

## Özel Çalıştırma Talimatları

### Laminoplasti

#### Cerrahi yaklaşım

- Hasta, boynu hafif esnek ve posterior olarak çevrilmiş şekilde baş pimleri üzerinde yüzüstü konumlandırılmıştır. Yatağın başı, cerrahi bölgesine göre düz hizalama sağlamak üzere yükseltilmelidir.
- Laminaları ve fasetleri istenen düzeyde açığa çıkarmak için standart bir orta hat yaklaşımı kullanılmalıdır.

### Laminoplasti Prosedürünü Gerçekleştirme

- Yeterli düzeyde açığa çıkarıldıktan sonra, mümkün olduğunca ince bir kesik oluşturarak orta hattan 1 cm lateralde laminayı kesin (transect).
- Kontralateral tarafta, çizik (scoring) yaparak lamina dekortikasyonu sağlayın, ardından orta hattan 1 cm lateralde yarım kalınlıkta bir oluk (trough) oluşturun. Ligamentum flavum ve köprüleme damarlarını (bridging vessel) gerektiği şekilde serbest bırakın.
- Seçenek: Laminoplasti gerçekleştirmeyi kolaylaştırmak için bir elektrikli alet kullanılabilir, ör. Electric Pen Drive veya Air Pen Drive ile burr ataşmanı ve çelik ya da elmas burr.
- Laminoplasti bölgesini temizlemek için küçük küret kullanılabilir.

### Laminar ekspansiyon

- Laminar ekspansiyon sırasında kaymaması için, karşıt çentik (tine) setini kontralateral veya mafsallı laminanın (hinged lamina) merkezine yerleştirin. Lamina elevatörü ile laminayı sıkıca kavrayın ve boşluğu genişletin.
- Laminar hareket olmaması, mafsallı bölgesinde (hinge site) daha derin bir çizik gerektiğinin göstergesi olabilir.
- Alternatif olarak, laminayı yükseltmek için küçük küret kullanılabilir.

### Ara parça olmadan ARCH Laminoplasti

#### Miniplak boyutunu belirleme

- Lamina ekspansiyonu sağlanmış konumdayken deneme implantları laminar boşluğa yerleştirilerek uygun miniplak boyutu belirlenebilir.
- Deneme implantının boyutu miniplak boyutuna karşılık gelir.

#### Miniplak seçme

- Miniplak tutucusunun yardımıyla plakları laminar ekspansiyona yerleştirip en iyi anatomik uyumu belirleyerek tek veya çift bükümlü bir miniplak seçin.
- Önceden bükülmüş miniplaklara alternatif olarak adaptasyon plağı, kombine bükücü/kesici penslerle istenilen boyutta kesilip konturlanabilir.

### Miniplağı sabitleme

- Miniplağı sabitlemek için çeşitli (kendinden yiv açan ve matkap uçlu) vidalar kullanılabilir.
- Kendinden yiv açan vidaların yerleştirilmesi için:
  - Yerleşik durdurucu içeren uygun matkap ucunu mini hızlı kaplinli sapa takın. İstenilen plak deliğinin içinden geçecek şekilde durdurucuya kadar delin.
  - Altıgen kaplinli sap ile tornavida şaftı PlusDrive'ı takın.
  - Uygun boyuttaki ilk vida, boşluğun hemen lateraline yerleştirilmelidir.
- Matkap uçlu vidaların yerleştirilmesi için:
  - Altıgen kaplinli sap ile tornavida şaftı PlusDrive'ı takın.
  - Uygun boyuttaki ilk vida, boşluğun hemen lateraline yerleştirilmelidir.
- Primer vida istenenden daha az fiksasyona sahipse 2,4 mm çaplı bir kemik vidası kullanılabilir.

### Kalan vidaları yerleştirme

- Boşluğun her iki tarafına iki vida yerleştirin.

### Kalan miniplakları takma

- Kalan miniplakları önceki adımlara göre yerleştirin.

### Ara parça ile ARCH Laminoplasti

#### Ara parça boyutunu belirleme

- Lamina ekspansiyonu sağlanmış konumdayken deneme implantlarını oluşturulan laminar boşluğa yerleştirerek uygun ara parça boyutunu ve şeklini belirleyin. Ara parça seçimi cerrahın tercihine bağlıdır.

#### Miniplak seçme

- Ara parça boyutuna göre karşılık gelen tek veya çift bükümlü miniplağı seçin. Plak ve ara parçayı orta vida bölgesine monte edin.
- Önceden bükülmüş miniplaklara alternatif olarak adaptasyon plağı kullanılabilir ve kombine bükücü/kesici penslerle konturlanabilir.

### Ara parça yerleştirme

- Ara parça ve miniplak yapısı tamamlandıktan sonra greft tutucu kullanarak yapıyı bölgeye yerleştirin.
- Yapı, laminar kenarlar arasında sabitçe tutturulduktan sonra greft tutucuyu çıkarın.

### Miniplağı sabitleme

- Miniplağı sabitlemek için çeşitli (kendinden yiv açan ve matkap uçlu) vidalar kullanılabilir.
- Kendinden yiv açan vidaların yerleştirilmesi için:
  - Yerleşik durdurucu içeren uygun matkap ucunu mini hızlı kaplinli sapa takın. İstenilen plak deliğinin içinden geçecek şekilde durdurucuya kadar delin.
  - Altıgen kaplinli sap ile tornavida şaftı PlusDrive'ı takın.
  - Uygun boyuttaki ilk vida, boşluğun hemen lateraline yerleştirilmelidir.
- Matkap uçlu vidaların yerleştirilmesi için:
  - Altıgen kaplinli sap ile tornavida şaftı PlusDrive'ı takın.
  - Uygun boyuttaki ilk vida, boşluğun hemen lateraline yerleştirilmelidir.
- Primer vida istenenden daha az fiksasyona sahipse 2,4 mm çaplı bir kemik vidası kullanılabilir.

### Kalan vidaları yerleştirme

- Boşluğun her iki tarafına iki vida yerleştirin.

### Kalan miniplakları takma

- Kalan miniplakları önceki adımlara göre yerleştirin.

CE  
0123



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

Kullanım Talimatları:  
www.e-ifu.com