
Návod k použití

System pro laminoplastiku ARCH™

Tento návod k použití není určen k distribuci ve Spojených státech.

Některé produkty v současné době nejsou dostupné na všech trzích.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod k použití

Systém pro laminoplastiku ARCH™

Systém pro laminoplastiku ARCH podporuje laminoplastiku technikou „open door“, kdy se implantáty skládají z dlah a šroubů. Systém nabízí dva tvary předem ohnutých minidlah v různých délkách. Tvary zahrnují minidlahy s jedním ohybem a se dvěma ohyby. Systém také nabízí rovnou, tvárnou adaptační dlahu se 20 otvory, kterou lze řezat a ohýbat podle potřeb pacienta. Šrouby jsou k dispozici jako samořezné nebo samovrtané kortikální šrouby.

Důležitá poznámka pro lékaře a pracovníky operačního sálu: Tento návod k použití nezahrnuje všechny informace potřebné pro výběr a použití prostředku. Před použitím si přečtěte tento návod k použití a příručku „Důležité informace“ společnosti Synthes. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným chirurgickým postupem.

Materiály

Slitina titanu: TAN (titan – 6 % hliník – 7 % niob) podle ISO 5832-11

Titan: TiCP (komerčně čistý titan) podle ISO 5832-2

Účel použití

Systém pro laminoplastiku ARCH slouží k udržování rozšířeného páteřního kanálu v dolní krční páteři (C3–C7) u skeletálně dospělých pacientů po provedení laminoplastiky.

Indikace

- Osifikace posteriorního podélného vazy (OPLL, ossification of the posterior longitudinal ligament) ve více úrovních se zachováním cervikální lordózy
- Vrozená stenóza páteřního kanálu se zachovanou cervikální lordózou
- Víceúrovňová cervikální spondylolýza se zachovanou cervikální lordózou
- Posteriorní komprese v důsledku ligamentózní hypertrofie se zachovanou cervikální lordózou

Kontraindikace

Systém pro laminoplastiku ARCH se nesmí používat při:

- jednoúrovňové a dvouúrovňové spondylolýze bez rozvoje stenózy páteřního kanálu.

Systém pro laminoplastiku ARCH se nesmí používat v těchto případech:

- fokální anteriorní komprese,
- stanovená absolutní kyfóza,
- izolovaná radiokulopatie,
- ztráta anteriorní opory sloupce v důsledku nádoru, traumatu nebo infekce.

Cílová skupina pacientů

Systém pro laminoplastiku ARCH je určen k používání u pacientů s ukončeným vývojem kostry. Tyto produkty musí být používány v souladu s účelem použití, indikacemi a kontraindikacemi a s ohledem na anatomii a zdravotní stav pacienta.

Zamýšlený uživatel

Tento návod k použití neposkytuje dostatečné podklady pro přímé použití prostředku nebo systému. Důrazně se doporučuje zaškolení chirurgem, který má zkušenosti se zacházením s těmito prostředky.

Operace musí proběhnout v souladu s návodem k použití a podle doporučeného chirurgického postupu. Chirurg odpovídá za správné provedení operace. Důrazně se doporučuje, aby operaci prováděli pouze chirurgové, kteří získali příslušnou kvalifikaci, mají zkušenosti s operacemi páteře, uvědomují si obecná rizika spojená s operacemi páteře a jsou obeznámeni s technikami specifickými pro tento produkt.

Tento prostředek je určen k použití kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky, kteří mají zkušenosti s operacemi páteře, např. chirurgy, lékaři, personálem operačního sálu a osobami zapojenými do přípravy prostředku.

Veškerý personál, který zachází s tímto prostředkem, musí být dokonale obeznámen se skutečností, že tento návod k použití neobsahuje veškeré informace nutné k volbě a použití prostředku. Před použitím si přečtěte tento návod k použití a příručku „Důležité informace“ společnosti Synthes. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným chirurgickým postupem.

Očekávané klinické přínosy

Pokud se systém pro laminoplastiku ARCH používá v souladu se svým určením, návodem k použití a označením, prostředek udržuje rozšíření páteřního kanálu v průběhu laminoplastiky a podle očekávání zabraňuje poškození neurologické funkce přisuzované cervikální spinální stenóze.

Souhrn bezpečnostních informací a informací o klinické funkčnosti naleznete na následujícím odkazu (po aktivaci): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Funkční charakteristiky prostředku

Systém pro laminoplastiku ARCH je určen k udržování rozšířeného páteřního kanálu a zachování ochranné funkce páteře po provedení laminoplastiky.

Potenciální nežádoucí příhody, nežádoucí vedlejší účinky a zbytková rizika

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků zde existuje riziko nežádoucích příhod. Mezi možné nežádoucí příhody patří: problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta; trombóza; embolie; infekce; krvácení; nervové nebo cévní poranění; otok, abnormální hojení rány nebo tvorba jizev; funkční porucha pohybového aparátu; komplexní regionální bolestivý syndrom (CRPS); alergické reakce / reakce přecitlivělosti; příznaky spojené s prominencí implantátu nebo technického prostředku; pokračující bolesti; poškození přilehlých kostí nebo plotének; trhliny pleny nebo únik mozkomíšního moku; komprese a/nebo pohmoždění nervového kořene nebo míchy; pakloub (pseudoartróza); kostní srůst v chybném postavení nebo prodloužené srůstání; citlivost nebo reakce na cizí těleso; pooperační bolest nebo nepohodlí; fraktura kostních struktur; nekróza kosti; axiální bolest krku a bolest ramene; ohnutí nebo zlomení implantátu; uvolnění nebo migrace implantátu; posun štěpu; selhání prostředku vedoucí k uzavření laminární mezery; pooperační kyfóza a/nebo nestabilita páteře; posunutí rozpěry a útlak páteřního kanálu, progresse myelopatických symptomů.

Prostředek na jedno použití

 Nepoužívejte opakovaně

Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pouze na jedno použití, nebo na použití u jednoho pacienta v rámci jednoho postupu.

Opakované použití nebo obnova použitého prostředku (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku nebo způsobit poruchu prostředku, která může vést k poranění, onemocnění nebo smrti pacienta. Opakované použití nebo obnova jednorázových prostředků navíc představují riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. V takovém případě by mohlo dojít ke zranění či úmrtí pacienta nebo uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. I když se takový implantát jeví jako nepoškozený, může mít drobné defekty a poruchy vnitřní struktury, které mohou způsobit únavu materiálu.

Varování a bezpečnostní opatření

- Důrazně se doporučuje, aby systém pro laminoplastiku ARCH implantovali pouze chirurgové, kteří získali příslušnou kvalifikaci, mají zkušenosti s operacemi páteře, uvědomují si obecná rizika spojená s operacemi páteře a jsou obeznámeni s technikami specifickými pro tento produkt.
- Implantace musí proběhnout v souladu s pokyny pro doporučený chirurgický zákrok. Chirurg odpovídá za správné provedení operace.
- Výrobce neodpovídá za jakékoli komplikace vzniklé v důsledku nesprávné diagnózy, výběru nesprávného implantátu, nesprávně kombinovaných součástí implantátu a/nebo operačních technik, omezení léčebných metod nebo nedostatečně aseptických podmínek.

Chirurgický přístup

- Je nutno zajistit zachování pouzder meziobratlových kloubů, připojení měkkých tkání k meziobratlovým kloubům, trnových výběžků a krátkých vazů mezi trnovými výběžky.

Provedení laminoplastiky

- Zabraňte kontaktu se spodní plenou.

Rozšíření laminy

- Umístěte hroty na jedné straně zvedače laminy pod ventrální povrch zcela protnuté laminy bez porušení pod ní ležící pleny.

Laminoplastika ARCH bez rozpěry

Výběr/tvarování dlahy

- Dlahy se opakovaným ohýbáním a narovnáváním oslabují.
- Zpětné ohýbání nebo používání nesprávných nástrojů k ohýbání může dlahu oslabit a vést k předčasnému selhání (například ke zlomení) implantátu. Neohýbejte dlahu více, než je nutné vzhledem k anatomii.

Zajištění dlahy

- Vycentrování místa šroubu na lamině pomáhá zabránit zlomení šroubu podél okrajů laminy.

Laminoplastika ARCH s rozpěrou

Výběr/tvarování dlahy

- Dlahy se opakovaným ohýbáním a narovnáváním oslabují.
- Zpětné ohýbání nebo používání nesprávných nástrojů k ohýbání může dlahu oslabit a vést k předčasnému selhání (například ke zlomení) implantátu. Neohýbejte dlahu více, než je nutné vzhledem k anatomii.

Umístění rozpěry

- Dávejte pozor, aby nedošlo k narušení spodní pleny.

Zajištění dlahy

- Vycentrování místa šroubu na lamině pomáhá zabránit zlomení šroubu podél okrajů laminy.

Další informace naleznete v příručce „Důležité informace“ společnosti Synthes.

Kombinování zdravotnických prostředků

Dlahy pro laminoplastiku ARCH (minidlahy s jedním ohybem, minidlahy se dvěma ohyby a adaptační dlahy) a šrouby se používají s pomocí příslušných nástrojů pro laminoplastiku ARCH. Pro použití s dlahami jsou k dispozici následující šrouby.

- Kortikální šroub (Ø 2,0 mm) se samořeznou a samovrtnou variantou
- Nouzový samořezný šroub (Ø 2,4 mm)

Společnost Synthes netestovala kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a nepřijímá v takových případech žádnou odpovědnost.

Prostředí magnetické rezonance

Podmíněně vhodné pro magnetickou rezonanci:

- Neklinické zkoušení za použití scénáře nejhoršího případu prokázalo, že implantáty systému pro laminoplastiku ARCH jsou podmíněně bezpečné v prostředí magnetické rezonance. Tyto prvky mohou být bezpečně snímány za následujících podmínek:
- statické magnetické pole 1,5 T a 3,0 T,
 - prostorový gradient pole 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm),
 - maximální průměrný absorbovaný výkon (SAR) pro celé tělo je 1 W/kg po 15 minutách snímání.

Na základě neklinického zkoušení bylo zjištěno, že implantát ARCH pro laminoplastiku způsobuje zvýšení teploty nejvýše o 5 °C při maximální celotělové specifické míře absorpce (SAR) 1 W/kg, jak bylo posouzeno kalorimetrií při 15 minutovém snímání přístrojem pro vyšetření MR při použití statického magnetického pole o velikosti 1,5 T a 3,0 T.

Kvalita MR zobrazování může být narušena, pokud je oblast zájmu ve stejné oblasti nebo relativně blízko k prostředku ARCH pro laminoplastiku.

Ošetření před použitím prostředku

Nesterilní prostředek:

Produkty společnosti Synthes dodávané v nesterilním stavu musí být před chirurgickým použitím očištěny a sterilizovány parou. Před čištěním sejměte veškeré původní obaly. Před sterilizací parou produkty obalte schváleným materiálem nebo je vložte do schválené nádoby. Dodržujte pokyny pro čištění a sterilizaci uvedené v příručce „Důležité informace“ společnosti Synthes.

Vyjmutí implantátu

Pokud je nutné vyjmout implantát pro laminoplastiku ARCH, doporučuje se následující postup.

- Připojte šroubovák Shaft PlusDrive k rukojeti se šestihrannou spojkou a pak sestavený šroubovák zasuňte do prohlubně na hlavě šroubu, který chcete vyšroubovat.
- Otáčejte šroubovákem proti směru hodinových ručiček, abyste šroub nejprve uvolnili z implantátu pro laminoplastiku ARCH.
- Pokračujte v otáčení šroubovákem proti směru hodinových ručiček, abyste šroub uvolnili z implantátu.
- Po vyjmutí všech šroubů vyjměte implantát pomocí držáku na minidlahu.

Klinická obnova prostředku

Podrobné pokyny pro zpracování implantátů a opakované zpracování prostředků určených k opakovanému použití, nástrojových podnosů a pouzder jsou popsány v příručce společnosti Synthes „Důležité informace“. Pokyny pro sestavení a rozebrání nástrojů naleznete v příručce „Rozebrání vícedílných nástrojů“ na webových stránkách.

Likvidace

Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení.

Prostředky je nutné zlikvidovat jako zdravotnické prostředky v souladu s postupy zdravotnického zařízení.

CE
0123



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

Návod k použití:
www.e-ifu.com