

---

# Upute za uporabu Sustav za laminoplastiku ARCH™

Ove upute za uporabu nisu namijenjene  
za distribuciju u SAD-u.

Nisu svi proizvodi trenutano dostupni  
na svim tržištima.



## **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Upute za uporabu

## Sustav za laminoplastiku ARCH™

Sustav za laminoplastiku ARCH podržava tehniku laminoplastike „otvorenih vrata“ kod koje se implantati sastoje od pločica i vijaka. Sustav nudi prethodno savijene minijaturne pločice u dva oblika i različitim dužinama. Minijaturne pločice dolaze u obliku jednostruko i dvostruko savijenih pločica. Sustav nudi i ravnu, prilagodljivu adaptacijsku pločicu s 20 otvora koja se može izrezati i saviti prema potrebama pacijenta. Dostupni su samonarezni ili samobušeći kortikalni vijci.

Važna napomena za zdravstvene djelatnike i osoblje u operacijskoj dvorani: u ovim uputama za uporabu nisu navedene sve informacije neophodne za odabir i uporabu proizvoda. Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu i brošuru „Važne informacije“ tvrtke Synthes. Provjerite jeste li upoznati s odgovarajućim kirurškim zahvatom.

## Materijali

Legura titanija: TAN (titanij – 6 % aluminij – 7 % niobij) u skladu s ISO 5832-11  
Titanij: TiCP (komercijalno čisti titanij) u skladu s ISO 5832-2

## Namjena

Sustav za laminoplastiku ARCH namijenjen je za održavanje ekspaniranog spinalnog kanala u donjem dijelu vratne kralježnice (C3 – C7) u pacijenata sa završenim razvojem kostiju nakon obavljene laminoplastike.

## Indikacije

- Osifikacija posteriornog longitudinalnog ligamenta (OPLL) na više razina sa zadržanom cervikalnom lordozom
- Kongenitalna stenoza kanala sa zadržanom lordozom kralježnice
- Cervikalna spondiloza na više razina sa zadržanom cervikalnom lordozom
- Posteriorna kompresija zbog hipertrofije ligamenata sa zadržanom cervikalnom lordozom

## Kontraindikacije

- Sustav za laminoplastiku ARCH ne smije se koristiti:
- za spondilozu na jednoj ili dvije razine bez razvojne stenoze spinalnog kanala

Sustav za laminoplastiku ARCH ne smije se koristiti kada postoji:

- prednja fokalna kompresija
- utvrđena apsolutna kifoza
- Izolirana radikulopatija
- gubitak potpore prednjeg stupa zbog tumora, traume ili infekcije.

## Ciljna skupina pacijenata

Sustav za laminoplastiku ARCH predviđen je za uporabu u pacijenata s razvijenim skeletom. Ovi proizvodi moraju se upotrebljavati u skladu s namjenom, indikacijama, kontraindikacijama i uzimajući u obzir anatomiju i zdravstveno stanje pacijenta.

## Korisnik kojem je proizvod namijenjen

Za izravnu uporabu proizvoda ili sustava nisu dovoljne samo informacije iz ovih uputa za uporabu. Preporučujemo vam da se pridržavate uputa kirurga koji ima iskustva u rukovanju ovim proizvodima.

Kirurški zahvat se mora izvršavati u skladu s uputama za uporabu i prateći preporučeni kirurški postupak. Za pravilno odvijanje kirurškog postupka odgovoran je kirurg. Strogo se preporučuje da kirurški zahvat izvršavaju kirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralježnici, svjesni su općih rizika kirurških zahvata na kralježnici i upoznati su s kirurškim zahvatima specifičnima za ovaj proizvod.

Ovaj proizvod namijenjen je za uporabu od strane kvalificiranih zdravstvenih djelatnika koji imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralježnici, odnosno kirurzima, liječnicima, osoblju u operacijskoj dvorani i pojedincima koji sudjeluju u pripremi proizvoda.

Sve osoblje koje upravlja proizvodom treba biti potpuno svjesno da ove upute za uporabu ne uključuju sve informacije potrebne za odabir i uporabu proizvoda. Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu i brošuru „Važne informacije“ tvrtke Synthes. Provjerite jeste li upoznati s odgovarajućim kirurškim zahvatom.

## Očekivane kliničke prednosti

Kada se sustav za laminoplastiku ARCH upotrebljava kao što je predviđeno i prema uputama za uporabu i označavanju, uređaj osigurava održavanje proširenog spinalnog kanala kao dio laminoplastične operacije, za što se očekuje da će spriječiti pogoršanje neurološke funkcije koje se pripisuje cervikalnoj stenozici.

Sažetak sigurnosnih i kliničkih značajki možete pronaći na sljedećoj poveznici (nakon aktivacije): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Radne značajke proizvoda

Sustav za laminoplastiku ARCH dizajniran je za održavanje ekspaniranog spinalnog kanala i očuvanje zaštitne funkcije kralježnice nakon obavljene laminoplastike.

## Potencijalni štetni događaji, neželjene nuspojave i ostali rizici

Kao i kod svih drugih većih kirurških postupaka, postoje rizici od štetnih događaja. Potencijalni štetni događaji mogu uključivati: probleme zbog anestezije i položaja pacijenta; trombozu; emboliju; infekciju; jako krvarenje; ozljede živaca i krvnih žila; oticanje, abnormalno zacjeljenje rana ili formiranje ožiljaka, funkcionalno oštećenje mišićno-koštanog sustava; kompleksni sindrom regionalne boli (CRPS); alergijske/hipersenzitivne reakcije; simptome povezane s implantatima ili izbočenosti implantata; tekuću bol; oštećenja susjednih kostiju ili diskova; duralnu razderotinu ili istjecanje likvora; kompresiju i/ili kontuziju korijena živaca ili leđne moždine; nesrastanje (pseudoartrozu); krivo srastanje ili odgođeno srastanje; osjetljivost ili reakciju na strano tijelo; postoperativnu bol ili nelagodu; frakturu koštanih struktura; nekrozu kostiju; aksijalnu bol vrata ili ramena; savijanje ili lom implantata; olabavljenje ili migraciju implantata; pomak grafta; kvar uređaja koji dovodi do zatvaranja laminarnog razmaka; postoperativnu kifoza i/ili nestabilnost kralježnice; migraciju umetka i narušavanje spinalnog kanala, progresiju mijelopatskih simptoma.

## Proizvod za jednokratnu uporabu

 Nemojte ponovno upotrebljavati

Označava medicinski proizvod koji je namijenjen samo za jednu uporabu ili za uporabu na jednom pacijentu tijekom jednog zahvata.

Ponovna uporaba ili ponovna klinička obrada (primjerice čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu ugroziti strukturnu cjelovitost proizvoda i/ili izazvati kvar koji za posljedicu može imati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta. Nadalje, ponovna uporaba ili ponovna obrada proizvoda za jednokratnu uporabu može stvoriti rizik od kontaminacije, primjerice zbog prijenosa infektivnog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Svaki implantat tvrtke Synthes kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/tvarima ne smije se ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i unutarnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

## Upozorenja i mjere opreza

- Strogo se preporučuje da sustav za laminoplastiku ARCH implantiraju kirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralježnici, svjesni su općih rizika kirurških zahvata na kralježnici i upoznati su s kirurškim zahvatima specifičnima za ovaj proizvod.
- Implantacija se mora odvijati prema uputama za uporabu za preporučeni kirurški postupak. Za pravilno odvijanje kirurškog postupka odgovoran je kirurg.
- Proizvođač ne odgovara ni za kakve komplikacije koje su posljedica krive dijagnoze, odabira krivog implantata, neispravno kombiniranih dijelova implantata i/ili kirurške tehnike, ograničenja terapijskih metoda ili neadekvatne asepsise.

## Kirurški pristup

- Potreban je oprez u cilju očuvanja zglobnih faseta, spojeva mekog tkiva sa zglobnim fasetama, spinalnih nastavaka i interspinalnih ligamenata.

## Izvršite laminoplastiku

- Izbjegavajte kontakt s temeljnom durom.

#### Laminarna ekspanzija

- Postavite zupce podizača za laminu ispod ventralnog dijela potpuno presječene lamine bez ometanja temeljne dure.

#### Laminoplastika sa sustavom ARCH bez odstoynika

Odaberite/oblikujte pločicu

- Pločice slabe prilikom savijanja natrag-naprijed.
- Savijanjem natrag ili uporabom krivih instrumenata za savijanje možete oslabiti pločicu i izazvati preuranjenu neispravnost implantata (npr. pucanje). Ploču ne možete savijati više nego je to potrebno kako bi odgovarala anatomiji pacijenta.

#### Pričvrstite pločicu

- Centriranje mjesta za fiksiranje na lamini pomaže u sprječavanju pomicanja vijka duž laminarnih rubova.

#### Laminoplastika sa sustavom ARCH s odstoynikom

Odaberite/oblikujte pločicu

- Pločice slabe prilikom savijanja natrag-naprijed.
- Savijanjem natrag ili uporabom krivih instrumenata za savijanje možete oslabiti pločicu i izazvati preuranjenu neispravnost implantata (npr. pucanje). Ploču ne možete savijati više nego je to potrebno kako bi odgovarala anatomiji pacijenta.

#### Postavite odstoynik

- Pazite da ne narušite duralnu vrećicu.

#### Pričvrstite pločicu

- Centriranje mjesta za fiksiranje na lamini pomaže u sprječavanju pomicanja vijka duž laminarnih rubova.

Više informacija potražite u brošuri „Važne informacije“ tvrtke Synthes.

#### Kombiniranje medicinskih proizvoda

Pločice za laminoplastiku ARCH (minijaturne pločice s jednostrukim savijanjem, minijaturne pločice s dvostrukim savijanjem i adaptacijska pločica) i vijci primjenjuju se uporabom pridruženih instrumenata za laminoplastiku ARCH. Sljedeće opcije vijaka dostupne su za uporabu uz pločice.

- Kortikalni vijci (Ø 2,0 mm) s opcijama samonarezivanja i samobušenja
- Samonarezni vijak za hitne slučajeve (Ø 2,4 mm)

Tvrtka Synthes nije ispitala kompatibilnost s proizvodima drugih proizvođača te u slučaju njihove uporabe ne preuzima nikakvu odgovornost.

#### Okruženje za snimanje magnetskom rezonancijom

Uvjetna uporaba u okruženju magnetske rezonancije (MR):

Nekliničkim ispitivanjem najgoreg scenarija utvrđeno je da je sustav za laminoplastiku ARCH uvjetno siguran za snimanje magnetskom rezonancijom (MR). Ovi se implantati mogu sigurno snimati pod sljedećim uvjetima:

- Statičko magnetsko polje od 1,5 tesle i 3,0 tesle.
- Prostorno polje gradijenta veličine 300 mT/cm (3000 gaussa/cm).
- Maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 1 W/kg tijekom 15 minuta snimanja.

Prema nekliničkim ispitivanjima, sustav implantata za laminoplastiku ARCH prouzročit će povećanje temperature koji nije veći od 5 °C pri maksimalnoj prosječnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) od 1 W/kg, mjerenoj kalorimetrom u razdoblju od 15 minuta snimanja MR-om na uređaju za snimanje od 1,5 tesle i 3,0 tesle.

Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom (MR) može biti narušena ako je promatrano područje potpuno isto ili relativno blizu položaju uređaja za laminoplastiku ARCH.

#### Obrada prije uporabe proizvoda

Nesterilan proizvod:

Proizvodi tvrtke Synthes isporučeni u nesterilnom stanju moraju se prije uporabe u kirurškom zahvatu sterilizirati parom. Prije čišćenja uklonite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom proizvod stavite u odobren omot ili spremnik. Slijedite upute za čišćenje i sterilizaciju navedene u brošuri „Važne informacije“ tvrtke Synthes.

#### Uklanjanje implantata

Ako se implantat za laminoplastiku ARCH mora izvaditi, preporučuje se sljedeća tehnika.

- Pričvrstite osovinu odvijača PlusDrive na dršku sa šesterokutnom spojnicom, a zatim aktivirajte sastavljeni odvijač u pogonskom udubljenju vijka koji želite ukloniti.
- Okrenite odvijač u smjeru suprotnom od kazaljke na satu da biste vijak prvo otpustili iz implantata za laminoplastiku ARCH.
- Nastavite okretati odvijač u smjeru suprotnom od kazaljke na satu da biste uklonili otpušteni vijak iz implantata.
- Nakon uklanjanja svih vijaka upotrijebite držač za minijaturnu pločicu da biste uklonili implantat.

#### Klinička obrada proizvoda

Detaljne upute za obradu implantata i ponovnu obradu višekratnih uređaja, plitica i spremnika za instrumente opisani su u brošuri tvrtke Synthes „Važne informacije“. Upute o sastavljanju i rastavljanju instrumenata u poglavlju „Rastavljanje instrumenata sastavljenih od više dijelova“ dostupne su na internetskoj stranici.

#### Odlaganje u otpad

Svaki implantat tvrtke Synthes kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/tvarima ne smije se ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom.

Proizvodi se moraju odložiti u otpad kao medicinski proizvodi za zdravstvenu skrb u skladu s bolničkim postupcima.



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

Upute za uporabu:  
www.e-ifu.com