
Instrukcja stosowania System ARCH™ do laminoplastyki

Niniejsza instrukcja stosowania nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie USA.

Nie wszystkie produkty są obecnie dostępne we wszystkich krajach.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrukcja stosowania

System ARCH™ do laminoplastyki

System ARCH do laminoplastyki wspiera technikę otwartych drzwi laminoplastyki, w przypadku której implanty składają się z płytek i śrub. System oferuje dwa kształty wstępnie wygiętych minipłytek o różnych długościach. Kształty obejmują minipłytki z pojedynczym i podwójnym wygięciem. System oferuje również prostą, ciągłą, 20-otworową płytkę adaptacyjną, którą można ciąć i zginać w celu dostosowania do specyficznych potrzeb pacjenta. Śruby dostępne są w wersji korowej samogwintującej lub samowiercej.

Ważna informacja dla członków personelu medycznego i pracowników sali operacyjnej: niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i stosowania wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję stosowania i dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

Materiały

Stop tytanu: TAN (titan – 6%, glin – 7%, niob) zgodnie z normą ISO 5832-11
Tytan: TiCP (komercyjnie czysty tytan) zgodnie z normą ISO 5832-2

Przeznaczenie

System ARCH do laminoplastyki ma na celu utrzymanie rozszerzonego kanału kręgowego w kręgosłupie szyjnym dolnym (C3-C7) u dojrzałych szkieletowo pacjentów po wykonaniu laminoplastyki.

Wskazania

- Kostnienie tylnego więzadła podłużnego (OPLL) na wielu poziomach z utrzymującą się lordozą szyi
- Wrodzone zwężenie kanału z utrzymującą się lordozą szyi
- Wielopoziomowa spondyloza szyjna z utrzymującą się lordozą szyi
- Tylne kompresje w wyniku przerostu więzadła z utrzymującą się lordozą szyi

Przeciwwskazania

System ARCH do laminoplastyki nie powinien być używany w następujących przypadkach:
– Jedno- lub dwupoziomowa spondyloza bez zwężenia kanału kręgowego

System ARCH do laminoplastyki nie powinien być używany przy następujących stanach:

- Ogniskowa kompresja przednia
- Ustalona kifoza zupełna
- Izolowana radikulopatia
- Utrata podparcia kolumny przedniej w wyniku nowotworu, urazu lub zakażenia

Docelowa grupa pacjentów

System ARCH do laminoplastyki jest przeznaczony do stosowania u pacjentów z dojrzałym układem kostnym. Produkty te należy stosować zgodnie z przeznaczeniem, wskazaniami, przeciwwskazaniami oraz przy uwzględnieniu budowy anatomicznej i stanu zdrowia pacjenta.

Docelowy użytkownik

Niniejsza instrukcja stosowania nie zapewnia wystarczającej podstawy do bezpośredniego korzystania z wyrobu lub systemu. Zdecydowanie zaleca się uzyskanie instrukcji od chirurga mającego doświadczenie w obsłudze tych wyrobów.

Operację należy przeprowadzić zgodnie z instrukcją stosowania, przestrzegając zalecanej procedury chirurgicznej. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego przeprowadzenia operacji. Zaleca się, aby zabieg chirurgiczny wykonywali jedynie chirurdzy posiadający odpowiednie kwalifikacje, specjalizujący się w chirurgii kręgosłupa i znający ogólne zagrożenia dotyczące operacji kręgosłupa i techniki operacyjne związane z danym produktem.

Wyrób jest przeznaczony do użycia wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny posiadający doświadczenie w chirurgii kręgosłupa, np. chirurgów, lekarzy, pracowników sali operacyjnej i osoby uczestniczące w przygotowaniu tego wyrobu.

Cały personel pracujący z tym wyrobem powinien mieć świadomość, że niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i stosowania wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję stosowania i dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

Oczekiwane korzyści kliniczne

W przypadku stosowania systemu ARCH do laminoplastyki zgodnie z przeznaczeniem oraz zgodnie z instrukcją stosowania i etykietami wyrób zapewnia utrzymanie rozszerzonego kanału kręgowego w wyniku zabiegu laminoplastyki, którego celem jest zapobieganie upośledzeniu funkcji neurologicznych z powodu zwężenia odcinka szyjnego kręgosłupa.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i działania klinicznego można znaleźć pod poniższym adresem (po aktywacji): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Charakterystyka działania wyrobu

System ARCH do laminoplastyki został zaprojektowany w celu utrzymania rozszerzonego kanału kręgowego i zachowania funkcji ochronnej kręgosłupa po przeprowadzeniu laminoplastyki.

Potencjalne zdarzenia niepożądane, działania niepożądane i zagrożenia szczałkowe

Tak jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych, istnieje ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych. Możliwe zdarzenia: problemy wynikające ze znieczulenia i ułożenia pacjenta, zakrzepica, zator, zakażenie, nadmierne krwawienie, obrażenia układu nerwowego i naczyniowego, obrzęk, nieprawidłowe gojenie się rany lub bliznowacenie, funkcjonalne upośledzenie układu mięśniowo-szkieletowego, kompleksowy zespół bólu regionalnego (CRPS), reakcje alergiczne / nadwrażliwość, objawy związane z wystawianiem implantu lub sprzętu, utrzymujący się ból, uszkodzenia sąsiadujących kości lub krążków międzykręgowych, przerwanie opony twardej lub wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego, uciśnięcie i/lub uraz korzeni nerwowych lub rdzenia kręgowego, brak zrostu (staw rzekomy), nieprawidłowy lub opóźniony zrost, wrażliwość lub reakcja na ciało obce, ból lub dyskomfort pooperacyjny, złamanie struktur kostnych, martwica kości, ból osiowy szyi i barku, wygięcie lub pęknięcie implantu, poluzowanie lub migracja implantu, przemieszczenie przeszczepu, awaria wyrobu powodująca zamknięcie szczeliny laminarnej, pooperacyjna kifoza lub niestabilność kręgosłupa, migracja elementu dystansowego i uraz rdzenia kręgowego, nasilanie się objawów mielopatycznych.

Wyrób jednorazowego użytku



Nie stosować ponownie

Oznacza wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użytku lub zastosowania u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.

Ponowne użycie lub dekontaminacja (np. czyszczenie i ponowna sterylizacja) mogą naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub doprowadzić do powstania wady wyrobu, co może spowodować uszczerbek na zdrowiu, chorobę lub zgon pacjenta. Ponadto ponowne użycie lub dekontaminacja wyrobów jednorazowego użytku mogą doprowadzić do zanieczyszczenia, np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego między pacjentami. Może to doprowadzić do uszczerbku na zdrowiu lub zgonu pacjenta bądź użytkownika.

Skażonych implantów nie wolno poddawać dekontaminacji. Żaden implant firmy Synthes, który uległ zanieczyszczeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie. Należy z nim postępować zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu. Nawet gdy implanty są pozornie nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Zaleca się, aby system ARCH do laminoplastyki był wszczepiany wyłącznie przez chirurgów posiadających odpowiednie kwalifikacje, specjalizujących się w chirurgii kręgosłupa i znających ogólne zagrożenia dotyczące operacji kręgosłupa i techniki operacyjne związane z danym produktem.
- Wszczepienie należy przeprowadzić zgodnie z instrukcjami zalecanego zabiegu chirurgicznego. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego przeprowadzenia operacji.
- Producent nie ponosi odpowiedzialności za powikłania wynikające z nieprawidłowego rozpoznania, doboru niewłaściwego implantu, nieprawidłowego połączenia elementów implantu i/lub technik operacyjnych, ograniczeń metody leczenia lub niedostatecznej aseptyki.

Podejście chirurgiczne

- Należy zwrócić uwagę na zachowanie kapsułek małopłaszczyznowych, mocowań tkanki miękkiej do stawów małopłaszczyznowych, wyrostków poprzecznych i więzadeł międzywyrostkowych.

Wykonanie laminoplastyki

- Unikać kontaktu ze znajdującą się poniżej oponą twardą.

Poszerzenie poprzez blaszkę

- Umieścić zęby jednej strony podważki blaszkowej pod brzuszną powierzchnią całkowicie przeciętej blaszki, nie uszkadzając znajdującej się pod nią opony twardej.

Laminoplastyka w systemie ARCH bez elementu dystansowego

Wybrać/uformować płytkę

- Wielokrotne wyginanie płytek powoduje ich osłabienie.
- Odginanie wcześniej wygiętej płytki lub użycie nieprawidłowych przyrządów do wyginania może osłabić płytkę i prowadzić do jej przedwczesnego uszkodzenia (np. złamania). Nie należy wyginać płytki bardziej, niż jest to wymagane w celu dopasowania do budowy anatomicznej.

Zamocować płytkę

- Wyśrodkowanie miejsca śruby na blaszce zapobiega pęknięciu śruby wzdłuż krawędzi blaszki.

Laminoplastyka w systemie ARCH z elementem dystansowym

Wybrać/uformować płytkę

- Wielokrotne wyginanie płytek powoduje ich osłabienie.
- Odginanie wcześniej wygiętej płytki lub użycie nieprawidłowych przyrządów do wyginania może osłabić płytkę i prowadzić do jej przedwczesnego uszkodzenia (np. złamania). Nie należy wyginać płytki bardziej niż jest to wymagane w celu dopasowania do budowy anatomicznej.

Umieścić element dystansowy

- Unikać kontaktu z oponą twardą znajdującą się poniżej.

Zamocować płytkę

- Wyśrodkowanie miejsca śruby na blaszce zapobiega pęknięciu śruby wzdłuż krawędzi blaszki.

Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z dokumentem „Ważne informacje” firmy Synthes.

Łączenie wyrobów medycznych

Do stosowanych w systemie ARCH płytek (mini-płytki z pojedynczym wygięciem, mini-płytki z podwójnym wygięciem i płytki adaptacyjnej) oraz śrub używa się przeznaczonych do nich przyrządów ARCH do laminoplastyki. Dostępne są następujące opcje śrub do stosowania z płytkami.

- Śruba korowa (\varnothing 2,0 mm) z opcją samogwintującą i samowierzącą
- Awaryjne śruby samogwintujące (\varnothing 2,4 mm)

Firma Synthes nie zbadła zgodności z wyrobami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

Środowisko rezonansu magnetycznego

Produkt warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego:

Badania niekliniczne przy najgorszym scenariuszu wykazały, że implanty systemu ARCH do laminoplastyki mogą być warunkowo stosowane w środowisku rezonansu magnetycznego. Te produkty można bezpiecznie skanować w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.
- Gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 300 mT/cm (3000 Gs/cm).
- Maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynosi 1 W/kg przez 15 minut skanowania.

Na podstawie badania nieklinicznego ustalono, że implant ARCH do laminoplastyki spowoduje wzrost temperatury nieprzekraczający 5°C przy maksymalnym współczynniku absorpcji swoistej (SAR) uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 1 W/kg, zgodnie z oceną kalorymetryczną przez 15 minut skanowania w skanerze rezonansu magnetycznego o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.

Jakość obrazu rezonansu magnetycznego może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się dokładnie w tym samym obszarze co produkt ARCH do laminoplastyki lub względnie blisko niego.

Przygotowanie wyrobu przed użyciem

Wyrób niesterylny:

Produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niesterylnym. Należy je oczyścić i poddać sterylizacji parą wodną przed zastosowaniem podczas zabiegu operacyjnego. Przed czyszczeniem należy zdjąć wszystkie oryginalne opakowania. Przed sterylizacją parą wodną należy umieścić produkt w zatwierdzonej owijce lub pojemniku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji, które zostały podane w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes.

Usuwanie implantu

Jeśli konieczne jest usunięcie implantu ARCH do laminoplastyki, zaleca się następującą technikę.

- Przycocować trzonek śrubokręta PlusDrive do uchwytu z sześciokątną złączką, a następnie włożyć zmontowany śrubokręt we wgłębienie śruby, która ma być wykręcona.
- Obrócić wkrętak w lewo, aby najpierw poluzować śrubę implantu ARCH do laminoplastyki.
- Kontynuować obracanie wkrętaka w lewo, aby usunąć poluzowaną śrubę z implantu.
- Po wykręceniu wszystkich śrub należy usunąć mini-płytkę za pomocą uchwytu do mini-płytki.

Kliniczne przygotowanie wyrobu

Szczegółowe instrukcje dotyczące przygotowania implantów i ponownego przygotowania wyrobów wielokrotnego użytku oraz tac i kaset na przyrządy opisano w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes. Instrukcje dotyczące montażu i demontażu przyrządów opisano w dokumencie „Demontaż przyrządów wieloczęściowych” dostępnym na stronie internetowej.

Utylizacja

Żaden implant firmy Synthes, który uległ zanieczyszczeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie. Należy z nim postępować zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu.

Wyroby należy zutylizować jako wyroby medyczne, postępując zgodnie z procedurami szpitalnymi.

CE
0123



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

Instrukcja stosowania:
www.e-ifu.com