
Navodila za uporabo Sistem za laminoplastiko ARCH™

Ta navodila za uporabo niso namenjena distribuciji v ZDA.

Trenutno nekateri izdelki niso na voljo na vseh trgih.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Navodila za uporabo

Sistem za laminoplastiko ARCH™

Sistem za laminoplastiko ARCH je v pomoč pri tehniki delno odprtega hrbtničnega kanala pri laminoplastiki, pri kateri so vsadki sestavljeni iz ploščic in vijakov. Sistem omogoča dve obliki predhodno upognjenih miniploščic v različnih dolžinah. Obliki vključujeta enojno in dvojno upognjene miniploščice. Sistem prav tako nudi ravno, kovno, prilagodljivo ploščico z 20 luknjami, ki jo je mogoče razrezati in upogniti glede na potrebe bolnika. Vijaki so na voljo kot samorezni ali samovrtalni kortikalni vijaki.

Pomembna opomba za zdravstvene delavce in osebe v operacijski dvorani: ta navodila za uporabo ne vsebujejo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro „Pomembne informacije“ podjetja Synthes. Poskrbite, da boste seznanjeni z ustreznim kirurškim posegom.

Materiali

Titanova zlitina: TAN (titan, 6 % aluminij, 7 % niobij) v skladu z ISO 5832-11
Titan: TiCP (titan komercialne čistosti) v skladu z ISO 5832-2

Predvidena uporaba

Sistem za laminoplastiko ARCH je namenjen za ohranjanje razširjenega hrbtničnega kanala na predelu vratne hrbtnice (C3–C7) pri bolnikih z zrelem okostjem po opravljeni laminoplastiki.

Indikacije

- „Ossification of the posterior longitudinal ligament“ (okostenelost zadnjega longitudinalnega ligamenta – OPLL) na več nivojih z ohranjeno vratno lordozo,
- prirojena zoženost hrbtničnega kanala z ohranjeno vratno lordozo,
- vratna spondilozna na več nivojih z ohranjeno vratno lordozo,
- kompresija zaradi hipertrofije ligamentov na zadnji strani z ohranjeno vratno lordozo.

Kontraindikacije

Sistema za laminoplastiko ARCH se ne sme uporabljati za:
– spondilozo na enem ali dveh nivojih brez razvojne stenoze spinalnega kanala.

Sistema za laminoplastiko ARCH se ne sme uporabljati pri:

- fokalni sprednji kompresiji,
- potrjeni popolni kifozi,
- izolirani radikulopatiji,
- izgubi podpore sprednjega hrbtničnega stebra zaradi tumorja, poškodbe ali okužbe.

Ciljna skupina bolnikov

Sistem za laminoplastiko ARCH je namenjen za uporabo pri bolnikih z zrelem okostjem. Te izdelke je treba uporabljati v skladu s predvideno uporabo, indikacijami in kontraindikacijami ter ob upoštevanju anatomije in zdravstvenega stanja bolnika.

Predvideni uporabnik

Ta navodila za uporabo sama po sebi ne zagotavljajo zadostne podlage za neposredno uporabo pripomočka ali sistema. Močno priporočamo, da postopek vodi kirurg z izkušnjami z uporabo teh pripomočkov.

Kirurški poseg je treba opraviti v skladu z navodili za uporabo, upoštevati pa je treba priporočeni kirurški poseg. Za pravilno izvedbo operacije je odgovoren kirurg. Močno priporočljivo je, da kirurški poseg opravljajo samo kirurgi, ki imajo ustrezne kvalifikacije, izkušnje s kirurškimi posegi na hrbtnici in ki poznajo splošna tveganja pri kirurških posegih na hrbtnici ter specifične kirurške postopke za ta izdelek.

Predvideni uporabniki tega pripomočka so usposobljeni zdravstveni strokovnjaki z izkušnjami pri posegih na hrbtnici, npr. kirurgi, zdravniki, osebe v operacijski dvorani in posamezniki, ki so vključeni v pripravo pripomočka.

Vse osebe, ki ta pripomoček uporablja, se mora zavedati, da ta navodila ne zajemajo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro „Pomembne informacije“ podjetja Synthes. Poskrbite, da boste seznanjeni z ustreznim kirurškim posegom.

Pričakovane klinične koristi

Če se sistem za laminoplastiko ARCH uporablja skladno z namenom, navodili za uporabo in oznakami, pripomoček zagotavlja vzdrževanje razširjenega hrbtničnega kanala pri laminoplastičnem kirurškem posegu, kar prepreči poslabšanje nevrološke funkcije zaradi cervikalne stenoze.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti je na voljo na naslednji povezavi (po aktivaciji): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Značilnosti delovanja pripomočka

Sistem za laminoplastiko ARCH je zasnovan za ohranjanje razširjenega hrbtničnega kanala ter omogoča, da hrbtnica po opravljeni laminoplastiki ohrani svojo varovalno funkcijo.

Možni neželeni dogodki, neželeni učinki in preostala tveganja

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo neželeni dogodki. Možni neželeni učinki lahko vključujejo: težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika; trombozo, embolijo; okužbo; krvavitve; poškodbe nevronov in žil; otekanje, nenormalno celjenje ran ali brazgotinjenje; funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema; kompleksni regionalni bolečinski sindrom (CRPS), alergijske/preobčutljivostne reakcije; simptome, povezane z izboklinami zaradi vsadka ali kovinskih delov; stalno bolečino; poškodbe bližnjih kosti ali diskov; raztrganino dure ali iztekanje hrbtnične tekočine; pritisk in/ali udarnine živčnega korena ali hrbtničjače; nezaraščanje kosti (psevdoartroza); nepravilno ali upočasnjeno zaraščanje kosti; občutljivost ali reakcijo na tujke; kooperativne bolečine ali nelagodje; zlom kostnih struktur, nekrozo kosti; bolečino v aksialnem delu vratu in ramenih; upogibanje ali zlom vsadka; zrahljanje ali premik vsadka; premik presadka; odpoved pripomočka, ki privede do zapiranja laminarne vrzeli; pooperacijsko kifoza in/ali spinalno nestabilnost; premik distančnika in prizadetost spinalnega kanala, napredovanje mielo-patičnih simptomov.

Pripomoček za enkratno uporabo



Samo za enkratno uporabo

Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen enkratni uporabi ali uporabi in enem bolniku med enim posegom.

Ponovna uporaba ali klinično reprocesiranje (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči njegovo okvaro, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo pomeni nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminiranih vsadkov ne smete pripravljati na ponovno uporabo. Vsadkov Synthes, ki so bili kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/tkivom, ne smete ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če vsadki morda niso videti poškodovani, imajo lahko manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Zelo priporočljivo je, da sistem za laminoplastiko ARCH vsadijo samo kirurgi, ki imajo ustrezne kvalifikacije, izkušnje s kirurškimi posegi na hrbtnici in so seznanjeni s splošnimi tveganji pri kirurških posegih na hrbtnici in s kirurškimi postopki za posamezen medicinski pripomoček.
- Vsaditev je treba opraviti v skladu z navodili za priporočen kirurški poseg. Za pravilno izvedbo operacije je odgovoren kirurg.
- Proizvajalec ni odgovoren za nobene zaplete, do katerih pride zaradi nepravilne diagnoze, izbire neustreznega vsadka, nepravilnega kombiniranja sestavnih delov vsadka in/ali operativnih tehnik, omejitev metod zdravljenja in nezadostne asepse.

Kirurški pristop

- Bodite previdni, da ohranite sklepne ovojnice, nastavke za mehko tkivo na fasetnih sklepih, trnaste odrastke vretenc in interspinalne ligamente.

Izvedite laminoplastiko

- Izogibajte se stiku s spodaj ležečo duro.

Laminarno raztezanje

- Zobca na eni strani dvigala lamine vstavite pod ventralno površino popolne transekcije lamine, ne da bi premaknili spodaj ležečo duro.

Pripomoček za laminoplastiko ARCH brez distančnika
Izbira/preoblikovanje ploščice

- Ploščice lahko med upogibanjem nazaj in naprej oslabijo.
- Upogibanje v nasprotno smer ali uporaba neustreznega instrumenta za upogibanje lahko ploščico oslabi in privede do predčasne odpovedi vsadka (npr. zloma). Ploščice ne upogibajte bolj, kot je potrebno za anatomsko prileganje.

Pritrditev ploščice

- Če mesto vstavitve vijaka namestite na sredino lamine, lahko preprečite izpad vijakov vzdolž laminarnih robov.

Pripomoček za laminoplastiko ARCH z distančnikom
Izbira/preoblikovanje ploščice

- Ploščice lahko med upogibanjem nazaj in naprej oslabijo.
- Upogibanje v nasprotno smer ali uporaba neustreznega instrumenta za upogibanje lahko ploščico oslabi in privede do predčasne odpovedi vsadka (npr. zloma). Ploščice ne upogibajte bolj, kot je potrebno za anatomsko prileganje.

Namestitev distančnika

- Izogibajte se stiku s spodaj ležečo duro.

Pritrditev ploščice

- Če mesto vstavitve vijaka namestite na sredino lamine, lahko preprečite izpad vijakov vzdolž laminarnih robov.

Več informacij je na voljo v brošuri podjetja Synthes „Pomembne informacije“.

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Plošče iz platine za laminoplastiko ARCH (miniploščice z enojnim upogibom, miniploščice z dvojnimi upogibi in prilagoditveno ploščico) in vijaki se uporabljajo s pomočjo pripadajočih instrumentov za laminoplastiko ARCH. Za uporabo s ploščicami so na voljo naslednji vijaki:

- Kortikalni vijak (\varnothing 2,0 mm) v samorezni in samovrtalni izvedbi
- Samolepilni vijak za nujne primere (\varnothing 2,4 mm)

Podjetje Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema nobene odgovornosti.

Magnetnoresonančno okolje

Pogojno varno za MR-slikanje:

Neklinična preskušanja za najslabši možni primer so pokazala, da so vsadki sistema za laminoplastiko ARCH pogojno varni pri MR-slikanju. Slikanje teh izdelkov je varno pri naslednjih pogojih:

- statično magnetno polje 1,5 tesla in 3,0 tesla;
- prostorsko gradientno magnetno polje 300 mT/cm (3000 gauss/cm);
- največja dopustna povprečna stopnja specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo je 1 W/kg za 15 minut slikanja.

Na podlagi nekliničnih preskušanj je bilo ugotovljeno, da vsadek sistema za laminoplastiko ARCH povzroči povišanje temperature za največ 5 °C pri največji dopustni povprečni stopnji specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo 1 W/kg, kar je bilo ocenjeno s kalorimetrijo za 15 minut MR-skeniranja v MR-skenerjih z jakostjo magnetnega polja 1,5 T in 3,0 T.

Kakovost MR-slikanja je lahko ogrožena, če je opazovano področje v popolnoma enakem predelu kot pripomoček sistema za laminoplastiko ARCH ali sorazmerno blizu njegove lege.

Priprava pripomočka na uporabo

Nesterilen pripomoček:

Izdelke podjetja Synthes, ki ob dobavi niso sterilni, je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso originalno ovojnino. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali posodo. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so navedena v brošuri podjetja Synthes „Pomembne informacije“.

Odstranitev vsadka

Če je potrebna odstranitev vsadka sistema za laminoplastiko ARCH, se priporoča naslednja tehnika.

- Steblo izvijača PlusDrive pritrdite na ročaj s šestkotnim spojem, nato pa sestavljeni izvijač vstavite v zarezo vijaka, ki ga želite odstraniti.
- Vstavjalnik obračajte v levo, da najprej zrahljate vijak na vsadku za laminoplastiko ARCH.
- Vstavjalnik še naprej obračajte v levo, da zrahljan vijak odstranite z vsadka.
- Ko so odstranjeni vsi vijaki, vsadek odstranite z držalom za miniploščico.

Klinična obdelava pripomočka

Podrobna navodila za obdelavo vsadkov in ponovno obdelavo pripomočkov, pladnjev in posod za instrumente za večkratno uporabo so navedena v brošuri podjetja Synthes „Pomembne informacije“. Dokument „Razstavljanje večdelnih instrumentov“ z navodili za sestavljanje in razstavljanje instrumentov je na voljo na spletnem mestu.

Odstranjevanje

Vsadkov Synthes, ki so bili kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/ tkivom, ne smete ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom.

Pripomočke je treba odstraniti kot medicinske pripomočke v skladu z bolnišničnimi postopki.

CE
0123



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

Navodila za uporabo:
www.e-ifu.com