
Uputstvo za upotrebu ARCH™ sistem za laminoplastiku

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno
za distribuciju u SAD.

Nisu svi proizvodi trenutno dostupni na
svim tržištima.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Uputstvo za upotrebu

ARCH™ sistem za laminoplastiku

ARCH sistem za laminoplastiku podržava tehniku laminoplastike otvorenih vrata kod koje se implantati sastoje od pločica i vijaka. Sistem sadrži savijene minipločice u dva oblika i različitih dužina. Minipločice dolaze u obliku jednostruko i dvostruko savijenih pločica. Sistem sadrži i ravnu, prilagodljivu adaptacijsku pločicu s 20 otvora koja se može izrezati i saviti prema potrebama pacijenta. Vijci su dostupni kao samorezni ili samobušeci kortikalni vijci.

Važna napomena za zdravstvene radnike i osoblje u operacionoj sali: ovo uputstvo za upotrebu ne obuhvata sve informacije koje su potrebne za odabir i korišćenje sredstva. Pre upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu i brošuru Synthes „Važne informacije“. Obavezno se upoznajete sa odgovarajućim hirurškim postupkom.

Materijali

Legura titanijuma: TAN (titanijum – 6% aluminijum – 7% niobijum) prema ISO 5832-11

Titanijum: TiCP (komercijalno čist titanijum) prema ISO 5832-2

Namena

ARCH sistem za laminoplastiku namenjen je za održavanje proširenog spinalnog kanala u donjem delu vratne kičme (C3–C7) kod skeletno zrelih pacijenata nakon obavljene laminoplastike.

Indikacije

- Okoštavanje zadnjeg uzdužnog ligamenta (OPLL) preko više nivoa sa održanom cervikalnom lordozom.
- Urođena stenoza kanala sa održanom cervikalnom lordozom.
- Cervikalna spondiloza na više nivoa sa održanom cervikalnom lordozom.
- Posteriorna kompresija zbog hipertrofije ligamenata sa održanom cervikalnom lordozom.

Kontraindikacije

ARCH sistem za laminoplastiku ne treba da se koristi u sledećim slučajevima:

- Spondiloza na jednom ili dva nivoa bez razvoja stenoze kičmenog kanala.

ARCH sistem za laminoplastiku ne treba da se koristi kada postoji:

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

Ciljna grupa pacijenata

ARCH sistem za laminoplastiku namenjen je za primenu kod skeletno zrelih pacijenata. Ovi proizvodi treba da se koriste u skladu sa namenom, indikacijama, kontraindikacijama i u skladu sa anatomijom i zdravstvenim stanjem pacijenta.

Predviđeni korisnik

Ova uputstva za upotrebu sama ne daju dovoljno informacija za direktnu upotrebu sredstva ili sistema. Preporučuje se da obuku za rukovanje ovim sredstvima obavi iskusan hirurg.

Operacija treba da se odigra u skladu sa uputstvima za upotrebu u skladu sa preporučenom hirurškom procedurom. Hirurg je dužan da obezbedi pravilno obavljanje operacije. Strogo se preporučuje da operaciju obavljaju isključivo hirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji i upoznati su sa opštim rizicima spinalne hirurgije, kao i sa hirurškim procedurama specifičnim za proizvod.

Ovo sredstvo je namenjeno za primenu od strane kvalifikovanih zdravstvenih stručnjaka koji imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji, npr. hirurzi, lekari, osoblje operacione sale i pojedinci uključeni u pripremu sredstva.

Svi članovi osoblja koji rukuju sredstvom treba da budu u potpunosti svesni da ova uputstva za upotrebu ne obuhvataju sve neophodne informacije za odabir i upotrebu sredstva. Pre upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu i brošuru Synthes „Važne informacije“. Obavezno se upoznajete sa odgovarajućim hirurškim postupkom.

Očekivane kliničke koristi

Kada se ARCH sistem za laminoplastiku koristi na predviđen način i u skladu sa uputstvima za upotrebu i nalepnicom, sredstvo obezbeđuje održavanje proširenog spinalnog kanala u sklopu laminoplastike, a očekuje se da spreči propadanje neurološke funkcije koje se pripisuje cervikalnoj stenozii.

Sažetak bezbednosti i kliničkih performansi može se naći na sledećoj vezi (nakon aktivacije): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Karakteristike performansi sredstva

ARCH sistem za laminoplastiku osmišljen je za održavanje proširenog spinalnog kanala i očuvanje zaštitne funkcije kičme nakon obavljene laminoplastike.

Potencijalni neželjeni događaji, neželjena sporedna dejstva i preostali rizici

Kao i kod svih velikih hirurških postupaka, postoji rizik od neželjenih događaja. Mogući neželjeni događaji mogu da uključuju sledeće: problemi koji su posledica anestezije i pozicioniranja pacijenta; tromboza; embolija; infekcija; hemoragija; neuralna ili vaskularna povreda; oticanje, abnormalno zaceljenje rane ili formiranje ožiljka; funkcionalno oštećenje muskuloskeletnog sistema; složeni regionalni bolni sindrom (CRPS); alergijske/hipersenzitivne reakcije; simptomi povezani s implantatom ili izbočenjima krutih elemenata; neprekidan bol; oštećenje susednih kostiju ili diskova; kidanje tvrde moždane opne ili curenje likvora; kompresija korena nerva ili kičmene moždine i/ili kontuzija; nesrastanje (pseudartroza); nepravilno ili odloženo srastanje; senzitivnost ili reakcija na strano telo; postoperativni bol ili nelagodnost; prelom koštanih struktura; nekroza kosti; aksijalni bol u vratu i ramenima; savijanje ili lomljenje implantata; olabavljanje ili pomeranje implantata; premeštaj grafta; kvar sredstva koji za posledicu ima zatvaranje laminarnog razmaka; postoperativna kifoza i/ili nestabilnost kičme; premeštanje odstoynika i uklještenje spinalnog kanala i progresija mijelopatskih simptoma.

Sredstvo za jednokratnu upotrebu



Ne upotrebljavati ponovo

Ukazuje na medicinsko sredstvo koje je namenjeno za jednokratnu upotrebu ili za upotrebu na jednom pacijentu u toku jednog postupka.

Ponovna upotreba ili klinička ponovna obrada (npr. čišćenje i ponovna sterilizacija) može da naruši strukturnu celovitost sredstva i/ili da dovede do kvara sredstva koji može da dovede do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Pored toga, ponovna upotreba ili ponovna obrada sredstava za jednokratnu upotrebu može da dovede do rizika od kontaminacije npr. usled prenošenja infektivnog materijala sa jednog pacijenta na drugog. To može dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Svaki Synthes implantat koji je bio kontaminiran krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ne sme ponovo koristiti i sa njim bi trebalo postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Čak i ako deluju neoštećeno, implantati mogu imati sitna oštećenja i unutrašnje obrasce naprezanja koji uzrokuju zamor materijala.

Upozorenja i mere predostrožnosti

- Strogo se preporučuje da ARCH sistem za laminoplastiku ugrađuju isključivo hirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji, upoznati su sa opštim rizicima spinalne hirurgije, kao i sa hirurškim procedurama specifičnim za proizvod.
- Implantacija treba da se obavi uz uputstva za preporučenu hiruršku proceduru. Hirurg je dužan da obezbedi pravilno obavljanje operacije.
- Proizvođač nije odgovoran za bilo kakve komplikacije koje su posledica nepravilne dijagnoze, izbora nepravilnog implantata, nepravilnog kombinovanja komponenta implantata i/ili operativnih tehnika, ograničenja metoda lečenja ili neadekvatne asepsie.

Hirurški pristup

- Potreban je oprez kako bi se očuvala fasetne kapsule, spojevi mekog tkiva sa fasetnim zglobovima, spinalni nastavci i interspinalni ligamenti.

Obavite laminoplastiku

- Izbegavajte kontakt sa osnovnom tvrdom moždanom opnom.

Proširenje pločice pršljenskog luka

- Postavite zupce jedne strane podizača pločice ispod ventralne površine potpuno presečene pločice pršljenskog luka bez ometanja tvrde moždane opne.

ARCH laminoplastika bez odstoynika

Izaberite/oblikujte pločicu

- Pločice su oslabljene kada se savijaju unapred i unazad.
- Savijanje unazad ili upotreba nepravilnih instrumenata za savijanje može da oslabi pločicu i da dovede do preuranjenog kvara implantata (npr. lomljenje). Nemojte savijati pločicu više nego što je potrebno da bi se podudarila sa anatomijom.

Pričvrstite pločicu

- Centriranje lokacije vijaka na pločici pršljenskog luka pomaže u sprečavanju lomljenja vijaka duž ivica pločice pršljenskog luka.

ARCH laminoplastika sa odstoynikom

Izaberite/oblikujte pločicu

- Pločice su oslabljene kada se savijaju unapred i unazad.
- Savijanje unazad ili upotreba nepravilnih instrumenata za savijanje može da oslabi pločicu i da dovede do preuranjenog kvara implantata (npr. lomljenje). Nemojte savijati pločicu više nego što je potrebno da bi se podudarila sa anatomijom.

Postavite odstoynik

- Pazite da ne oštetite tvrdu moždanu opnu.

Pričvrstite pločicu

- Centriranje lokacije vijaka na pločici pršljenskog luka pomaže u sprečavanju lomljenja vijaka duž ivica pločice pršljenskog luka.

Za više informacija pogledajte brošuru Synthes „Važne informacije“.

Kombinovanje medicinskih sredstava

Pločice za ARCH laminoplastiku (jednostruko savijene minipločice, dvostruko savijene minipločice i adaptacijska pločica) i vijci primenjuju se korišćenjem instrumenata za ARCH laminoplastiku. Sledeće opcije vijaka dostupne su za korišćenje sa pločicama.

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

Synthes nije testirao kompatibilnost sa sredstvima drugih proizvođača i ne preuzima odgovornost za takve slučajeve.

Okruženje magnetne rezonance (MR)

Uslovno bezbedno u okruženju MR:

Nekliničko testiranje najgoreg mogućeg slučaja pokazalo je da su implantati ARCH sistema za laminoplastiku uslovno bezbedni za MR. Ovi artikli mogu bezbedno da se skeniraju u sledećim uslovima:

- Statičko magnetno polje gustine 1,5 tesle i 3,0 tesle.
- Polje prostornog gradijenta od 300 mT/cm (3000 Gaus/cm).
- Maksimalna prosečna specifična stopa apsorpcije (SAR) celog tela od 1 W/kg za 15 minuta skeniranja.

Na osnovu nekliničkog testiranja, implantat za ARCH laminoplastiku dovešće do porasta temperature od najviše 5 °C pri maksimalnoj prosečnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) celog tela od 1 W/kg, kako je procenjeno kalorimetrijom tokom 15 minuta snimanja MR od 1,5 tesle i 3,0 tesle.

Kvalitet snimanja MR može biti narušen ako je interesna zona potpuno ista ili relativno blizu položaja sredstva za ARCH laminoplastiku.

Tretiranje pre upotrebe sredstva

Nesterilno sredstvo:

Synthes proizvodi isporučeni u nesterilnom stanju moraju da se očiste i sterilizuju parom pre hirurške primene. Uklonite svu originalnu ambalažu pre čišćenja. Pre sterilizacije parom stavite proizvod u odobreni omotač ili sud. Pridržavajte se uputstva za čišćenje i sterilizaciju koje je dato u brošuri Synthes „Važne informacije“.

Uklanjanje implantata

Ako implantat za ARCH laminoplastiku mora da se ukloni, preporučuje se sledeća tehnika.

- Pričvrstite osovinu odvijača PlusDrive na dršku sa šestougonom spojnicom, a zatim aktivirajte sklopljeni odvijač u pogonskom udubljenju vijka koji želite ukloniti.
- Okrećite odvijač u smeru suprotnom od kretanja kazaljki na satu da najpre olabavite vijak iz implantata za ARCH laminoplastiku.
- Nastavite da rotirate odvijač u smeru suprotnom od kretanja kazaljki na satu da uklonite olabavljeni vijak iz implantata.
- Nakon vađenja svih vijaka uklonite implantat pomoću držača za minipločicu.

Klinička obrada sredstva

Detaljna uputstva za obradu implantata i ponovnu obradu proizvoda za višekratnu upotrebu, tacni za instrumente i kutija za instrumente navedena su u brošuri Synthes „Važne informacije“. Uputstva za sastavljanje i rastavljanje sredstava pod nazivom „Rastavljanje instrumenata s više delova“ dostupna su na veb-sajtu.

Odlaganje u otpad

Svaki Synthes implantat koji je bio kontaminiran krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ne sme ponovo koristiti i sa njim bi trebalo postupiti u skladu sa bolničkim protokolom.

Sredstva se moraju odložiti u otpad kao medicinska sredstva za zdravstvenu negu u skladu sa procedurama bolnice.

CE
0123



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

Uputstvo za upotrebu:
www.e-ifu.com