

---

# Инструкции за употреба

## Система за ламинопластика ARCH™

Тези инструкции за употреба не са предназначени за разпространение в САЩ.

В момента не всички продукти са налични на всички пазари.

Предлаганите нестерилни и стерилни продукти могат да се разграничат по наставката „S“, добавена към номера на артикула за стерилните продукти.



### **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Инструкции за употреба

## Система за ламинопластика ARCH™

Системата за ламинопластика ARCH поддържа техниката „с отворена врата“ за ламинопластика, при която имплантите се състоят от плаки и винтове. Системата предлага две форми на предварително огънати миниплаки в разнообразни дължини. Формите включват единично и двойно огънати миниплаки. Системата предлага и права, ковка адаптационна плака с 20 отвора, която може да бъде прерязана и огъната за нуждите на пациента. Винтовете се предлагат като самонарезни или самопробиващи кортикални винтове.

Тези указания за употреба съдържат информация за следните продукти:

401.041.99	443.172	401.794.99S
401.043.99	443.174	401.795.99S
401.044.99	443.176	401.796.99S
401.045.99	443.178	443.164S
401.046.99	443.180	443.166S
401.061.99	443.182	443.168S
401.063.99	447.100.99	443.170S
401.065.99	401.041.99S	443.172S
401.792.99	401.043.99S	443.174S
401.794.99	401.044.99S	443.176S
401.795.99	401.045.99S	443.178S
401.796.99	401.046.99S	443.180S
443.164	401.061.99S	443.182S
443.166	401.063.99S	447.100.99S
443.168	401.065.99S	
443.170	401.792.99S	

Важна забележка за медицински специалисти и персонала в операционната зала: тези инструкции за употреба не включват цялата информация, необходима за избора и употребата на дадено изделие. Преди употреба прочетете внимателно тези инструкции за употреба и брошурата „Важна информация“ на Synthes. Уверете се, че сте запознат/а със съответната хирургична процедура.

За придружаваща информация, като например хирургични техники, моля, посетете [www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) или се свържете с местния отдел за обслужване на клиенти.

## Материали:

Титаниева сплав: TAN (титан – 6% алуминий – 7% ниобий) в съответствие с ISO 5832-11

Титан: TiCP (търговски чист титан) в съответствие с ISO 5832-2

## Предназначение

Системата за ламинопластика ARCH е предназначена за поддържане на разширен спинален канал в долния цервикален сегмент на гръбнака (C3–C7) при пациенти със завършен костен растеж след извършването на ламинопластика.

## Показания

- Осификация на задния лонгитудинален лигамент (OPLL) на множество нива с поддържана цервикална лордоза
- Вродена стеноза на канала с поддържана цервикална лордоза
- Цервикална спондилоза на много нива с поддържана цервикална лордоза
- Задна компресия от лигаментарна хипертрофия с поддържана цервикална лордоза

## Противопоказания

Системата за ламинопластика ARCH не трябва да се използва:

- За спондилоза на едно или две нива без стеноза на спиналния канал, свързана с растежа

Системата за ламинопластика ARCH не трябва да се използва, когато е налице:

- Фокална предна компресия
- Установена абсолютна кифоза
- Изолирана радикулопатия
- Загуба на поддръжка от предната колона вследствие на тумор, травма или инфекция

## Целева група пациенти

Системата за ламинопластика ARCH е предназначена за употреба при пациенти със скелетна зрялост. Тези продукти трябва да се използват според предназначението, показанията и противопоказанията, както и като се вземат предвид анатомията и здравословното състояние на пациента.

## Предвиден потребител

Тези указания за употреба сами по себе си не дават достатъчна основа за пряка употреба на изделието или системата. Настоятелно се препоръчва инструктиране от хирург с опит в работата с тези изделия.

Операцията трябва да се извърши съгласно инструкциите за употреба, като се следва препоръчаната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилно извършване на операцията. Настоятелно се препоръчва операцията да се извършва само от опериращи хирурзи, които имат подходящата квалификация, имат опит в гръбначната хирургия и са наясно с общите рискове от гръбначната хирургия и специфичните за продукта хирургични процедури.

Това изделие е предназначено за употреба от квалифицирани здравни специалисти, които имат опит в гръбначната хирургия, като хирурзи, лекари, персонала в операционната зала и лица, ангажирани в подготовката на изделието.

Целият персонал, който работи с изделието, трябва да е напълно наясно, че тези инструкции за употреба не включват цялата информация, необходима за избор и употреба на дадено изделие. Преди употреба прочетете внимателно тези инструкции за употреба и брошурата „Важна информация“ на Synthes. Уверете се, че сте запознат/а със съответната хирургична процедура.

## Очаквани клинични ползи

Когато системата за ламинопластика ARCH се използва по предназначение и съгласно инструкциите за употреба и етикетиране, изделието осигурява поддръжка на разширен гръбначен канал като част от ламинопластичната хирургия, което се очаква да предотврати влошаване на неврологичните функции, дължащи се на цервикална стеноза.

Можете да намерите резюме относно безопасността и клиничната ефективност на следната връзка (при активиране): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Работни характеристики на изделието

Системата за ламинопластика ARCH е проектирана за поддържане на разширен спинален канал и запазване на защитната функция на гръбнака след извършване на ламинопластика.

## Потенциални нежелани събития, нежелани странични ефекти и остатъчни рискове

Както при всички големи хирургични процедури, съществува риск от възникване на нежелани събития. Възможните нежелани събития може да включват: проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента; тромбоза; емболия; инфекция; кръвоизлив; нараняване на нерви или съдове; оток; абнормно зарастване на рани или образуване на абнормни цикатрикси; функционално увреждане на мускулно-скелетната система; комплексен регионален болков синдром (CRPS); алергични реакции/реакции на свръхчувствителност; симптоми, свързани с изпъкване на импланта или изделието; продължаваща болка; увреждане на съседни кости, дискове, органи или други меки тъкани; дурално разкъсване или изтичане на гръбначномозъчна течност; компресия и/или контузия на гръбначния мозък или корени на нерви; липса на свързване (псевдоартроза); лошо свързване или забавено свързване; чувствителност или реакция към чуждо тяло; следоперативна болка или дискомфорт; фрактура на костни структури; некроза на костта; аксиална болка във врата и раменете; огъване или счупване на импланта; разхлабване или мигриране на импланта; разместване на присадката; неефективност на изделието, изразяваща се в затваряне на ламинарния отвор; следоперативна кифоза и/или гръбначна нестабилност; миграция на разделителя и въздействие върху гръбначния канал; прогресия на миелопатични симптоми.

## Стерилно изделие

**STERILE R** Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента на непосредствената им употреба.



Да не се използва при повредена опаковка.

Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена или срокът на годност е изтекъл.

## Изделие за еднократна употреба



Не употребявайте повторно

Посочва медицинско изделие, предназначено за еднократна употреба или за употреба при един пациент по време на една процедура.

Повторната употреба или клинично обработване (напр. почистване и повторна стерилизация) могат да увредят структурната цялост на изделието и/или да доведат до неуспешното му функциониране, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това повторната употреба или обработка на изделия, които са предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, например вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един пациент на друг. Това може да доведе до нараняване или смърт на пациента или потребителя.

Замърсените импланти не трябва да се обработват повторно. Всеки имплант на Synthes, който е замърсен с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използва повторно и с него трябва да се борави съгласно болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите може да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които може да причинят умора на материала.

### Предупреждения и предпазни мерки

- Настоятелно се препоръчва системата за ламинопластика ARCH да се имплантира само от опериращи хирурзи, които имат подходящата квалификация, имат опит в гръбначната хирургия и са наясно с общите рискове от гръбначната хирургия и специфичните за продукта хирургични процедури.
- Имплантирането трябва да се извърши съгласно указанията за препоръчаната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилно извършване на операцията.
- Производителят не е отговорен за усложнения, настъпили вследствие на неправилна диагноза, избор на неправилен имплант, неправилно комбинирани компоненти на импланти и/или оперативни техники, ограниченията на методите на лечение или неадекватна асептика.
- Предупреждение: Алергични реакции към материалите на импланта (напр. титан, титанова сплав).

#### Хирургичен подход

- Трябва да се внимава да се запазят фасетните капсули, мекотъканните придатъци към фасетните стави, спиналните процеси и интерспинозните лигаменти.

#### Извършване на ламинопластика

- Избягвайте контакт с подлежащата дура. Ламинарно разширяване
- Поставете зъбите на едната страна на ламинарния елеватор под вентралната повърхност на напълно разделена ламина, без да нарушите подлежащата дура.

#### Ламинопластика ARCH без разделител

##### Изберете/контурирайте плаката

- Плаките стават по-слаби, когато се огъват назад и напред.
- Огъването назад или използването на неправилни инструменти за огъване може да отслаби плаката и да доведе до преждевременна повреда на импланта (напр. счупване). Не огъвайте плаката повече от това, което е необходимо за адаптиране към анатомията.

#### Закрепете плаката

- Центрирането на мястото за винта върху ламината помага да се предотврати излизане на винта по ламинарните ръбове.

#### Ламинопластика ARCH с разделител

##### Изберете/контурирайте плаката

- Плаките стават по-слаби, когато се огъват назад и напред.
- Огъването назад или използването на неправилни инструменти за огъване може да отслаби плаката и да доведе до преждевременна повреда на импланта (напр. счупване). Не огъвайте плаката повече от това, което е необходимо за адаптиране към анатомията.

#### Поставете разделител

- Избягвайте да нарушавате подлежащата дура.

#### Закрепете плаката

- Центрирането на мястото за винта върху ламината помага да се предотврати излизане на винта по ламинарните ръбове.

За повече информация прегледайте брошурата „Важна информация“ на Synthes.

### Комбиниране на медицински изделия

Плаките за ламинопластика ARCH (единично огънати миниплаки, двойно огънати миниплаки и адапторна плака) и винтове се прилагат с помощта на инструментите, свързани с ламинопластика ARCH. За употреба с плаките се предлагат следните опции за винтове.

- Винт за кора ( $\varnothing$  2,0 mm) с опции за самонарез и самопробиване
- Винт за спешни случаи с опция за самонарез ( $\varnothing$  2,4 mm)

Synthes не е тествала съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поема отговорност при подобни случаи.

### Магнитно-резонансна среда

Съвместимо с ЯМР при определени условия:

Неклинично тестване в най-лошия възможен сценарий показва, че имплантите на системата за ламинопластика ARCH са съвместими с МР при определени условия. Тези артикули могат да бъдат сканирани безопасно при следните условия:

- Статично магнитно поле 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.
- Пространствено градиентно поле 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Максимално ниво на усреднена цялотелесна специфична абсорбция (SAR) 1 W/kg за 15 минути сканиране.

Въз основа на неклинично тестване, имплантът за ламинопластика ARCH ще доведе до повишаване на температурата с не повече от 5 °C при максимално ниво на усреднена цялотелесна специфична абсорбция (SAR) 1 W/kg, оценено чрез калориметрия за 15 минути МР сканиране в МР апарат 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.

Качеството на МР образното изследване може да бъде нарушено, ако регионът на интерес е в точно същата област или сравнително близо до положението на изделието за ламинопластика ARCH.

### Обработка преди употреба на изделието

Стерилно изделие:

Изделията се доставят стерилни. Изваждайте продуктите от опаковката по асептичен начин.

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка.

Не ги изваждайте от опаковката до непосредствената им употреба.

Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка чрез визуална инспекция:

- Проверете цялата площ на стерилната бариерна опаковка, включително запечатването, за цялостност и равномерност.
- Проверете целостта на стерилната опаковка, за да се уверите, че няма отвори, канали или празнини.

Да не се използва, ако опаковката е повредена или с изтекъл срок на годност.

Нестерилно изделие:

Продуктите на Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистят и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване ги извадете от оригиналната опаковка. Преди стерилизация с пара поставете продукта в одобрена опаковка или контейнер. Следвайте указанията за почистване и стерилизация, дадени в брошурата с важна информация на Synthes.

### Отстраняване на импланта

Имплантът за ламинопластика ARCH е предназначен за постоянно имплантиране и не е предназначен за отстраняване. Решението за отстраняване на изделието трябва да се вземе от хирурга и пациента, като се има предвид общото здравословно състояние на пациента и потенциалният риск за него за втора хирургична процедура.

Ако даден имплант за ламинопластика ARCH трябва да се отстрани, се препоръчва следната техника.

- Прикрепете оста на винтоверта PlusDrive към дръжката с хексагонален ку-плунг, след това въведете сглобения винтоверт в улея за него на винта, който трябва да се отстрани.
- Въртете отвертката обратно на часовниковата стрелка, за да разхлабите първо винта от импланта за ламинопластика ARCH.
- Продължете да въртите отвертката обратно на часовниковата стрелка, за да отстраните вече разхлабения винт от импланта ZERO-P.
- След като всички винтове се отстранят, извадете импланта, използвайки дръжача за миниплаки.

### Клинична обработка на изделието

Подробни указания за обработка на имплантите и повторна обработка на изделията за многократна употреба, таблите и кутиите за инструменти, са посочени в брошурата „Важна информация“ на Synthes. Указанията за сглобяване и разглобяване на инструментите „Разглобяване на инструменти, състоящи се от много части“ са достъпни на уебсайта.

### Изхвърляне

Всеки имплант на Synthes, който е замърсен с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използва повторно и с него трябва да се процедира съгласно болничния протокол.

Изделията трябва да се изхвърлят като здравно медицинско изделие съгласно процедурите на болницата.

## Специални оперативни инструкции

### Ламинопластика

#### Хирургичен подход

- Пациентът е разположен в легнало положение по корем и с леко сгънат врат, който е изнесен назад. Главата на леглото трябва да бъде повдигната, за да се осигури равен достъп до хирургичното място.
- Трябва да се използва стандартен подход по средната линия, за да се разкрият ламините и фасетите на желаното ниво.

#### Извършване на ламинопластика

- След адекватна експозиция трансектирайте ламината, като направите възможно най-тънък разрез на 1 cm латерално от средната линия.
- От контралатералната страна декортикуирайте ламината чрез точкуване, след което направете разрез с половин дебелина на 1 cm латерално от средната линия. Освободете ligamentum flavum и свързващите го съдове, ако е необходимо.
- Опция: За да се улесни извършването на ламинопластика, може да се използва електрически инструмент, напр. Electric Pen Drive или Air Pen Drive с приставка за борер и стоманен или диамантен борер.
- За почистване на мястото на ламинопластиката може да се използва малка кюрета.

#### Ламинарно разширяване

- Поставете противоположния комплект зъбци в центъра на контралатералната или шарнирната ламина, така че да не се изплъзне по време на ламинарното разширяване. Хванете здраво ламината с ламинарния елеватор и разширете процепа.
- Липсата на ламинарно движение може да означава, че е необходимо по-дълбоко изрязване на шарнирната област.
- Като алтернатива може да се използва малката кюрета за повдигане на ламината.

#### Ламинопластика ARCH без разделител

##### Определяне на размера на миниплаката

- Когато ламината е в разгънато положение, подходящият размер на миниплаката може да се определи чрез поставяне на пробните импланти в ламинарния процеп.
- Размерът на пробния имплант съответства на размера на миниплаката.

##### Изберете миниплака

- Изберете миниплака с единично или двойно огъване, като поставите плаките върху ламинарното разширение, като използвате държача за миниплака и определите най-доброто анатомично прилягане.
- Като алтернатива на предварително огънатите миниплаки, адаптацията плака може да бъде прерязана до нужния размер и контурирана с комбинирани клещи за огъване/рязане.

#### Закрепете миниплаката

- Налични са различни винтове (самонарезни и самопробивни) за закрепване на миниплаката.
- За въвеждане на самонарезни винтове:
  - Прикрепете подходящото свредло с вграден ограничител към дръжката с помощта на мини бърз куплунг. Пробийте до ограничителя през желания отвор на плаката.
  - Прикрепете вала на отвертката PlusDrive към дръжката с шестостенен куплунг.
  - Първият винт с подходящ размер трябва да бъде поставен непосредствено латерално на процепа.
- За поставяне на самопробивни винтове:
  - Прикрепете вала на отвертката PlusDrive към дръжката с шестостенен куплунг.
  - Първият винт с подходящ размер трябва да бъде поставен непосредствено латерално на процепа.
- Може да се използва костен винт с диаметър Ø 2,4 mm, ако първичният винт има по-слаба от необходимата степен на фиксация.

#### Въведете останалите винтове

- Поставете по два винта от всяка страна на процепа.

#### Поставете оставащите миниплаки

- Поставете останалите миниплаки в съответствие с предходните стъпки.

#### Ламинопластика ARCH с разделител

##### Определяне на размера на разделителя

- Когато ламината е в разгънато положение, определете подходящия размер и форма на разделителя, като поставите пробните импланти в създадения ламинарен процеп. Изборът на разделители е по преценка на хирурга.

##### Изберете миниплака

- В зависимост от размера на разделителя изберете съответната миниплака с единично или двойно огъване. Сглобете плаката и разделителя на мястото на централния винт.
- Като алтернатива на предварително огънатите миниплаки, адаптацията плака може да бъде използвана и контурирана с комбинирани клещи за огъване/рязане.

##### Поставяне на разделител

- След като конструкцията на разделителя и миниплаката е завършена, използвайте държача за присадки, за да поставите конструкцията на мястото.
- Извадете държача за присадки, след като конструкцията е здраво захваната между ламинарните краища.

#### Закрепете миниплаката

- Налични са различни винтове (самонарезни и самопробивни) за закрепване на миниплаката.
- За въвеждане на самонарезни винтове:
  - Прикрепете подходящото свредло с вграден ограничител към дръжката с помощта на мини бърз куплунг. Пробийте до ограничителя през желания отвор на плаката.
  - Прикрепете вала на отвертката PlusDrive към дръжката с шестостенен куплунг.
  - Първият винт с подходящ размер трябва да бъде поставен непосредствено латерално на процепа.
- За поставяне на самопробивни винтове:
  - Прикрепете вала на отвертката PlusDrive към дръжката с шестостенен куплунг.
  - Първият винт с подходящ размер трябва да бъде поставен непосредствено латерално на процепа.
- Може да се използва костен винт с диаметър Ø 2,4 mm, ако първичният винт има по-слаба от необходимата степен на фиксация.

#### Въведете останалите винтове

- Поставете по два винта от всяка страна на процепа.

#### Поставете оставащите миниплаки

- Поставете останалите миниплаки в съответствие с предходните стъпки.

CE  
0123



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

Инструкции за употреба:  
www.e-ifu.com