
Návod k použití

System pro laminoplastiku ARCH™

Tento návod k použití není určen k distribuci ve Spojených státech.

Některé produkty v současné době nejsou dostupné na všech trzích.

Nesterilní a sterilní varianty výrobků lze rozlišit pomocí přípony „S“ přidané k číslu výrobku u sterilních výrobků.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod k použití

System pro laminoplastiku ARCH™

System pro laminoplastiku ARCH podporuje laminoplastiku technikou „open door“, kdy se implantáty skládají z dlah a šroubů. System nabízí dva tvary předem ohnutých minidlah v různých délkách. Tvary zahrnují minidlahy s jedním ohybem a se dvěma ohyby. System také nabízí rovnou, tvárnou adaptační dlahu se 20 otvory, kterou lze řezat a ohýbat podle potřeb pacienta. Šrouby jsou k dispozici jako samořezné nebo samovrtné kortikální šrouby.

Tento návod k použití obsahuje informace o následujících produktech:

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	

Důležitá poznámka pro lékaře a pracovníky operačního sálu: Tento návod k použití nezahrnuje všechny informace potřebné pro výběr a použití prostředku. Před použitím si přečtěte tento návod k použití a příručku „Důležité informace“ společnosti Synthes. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným chirurgickým postupem.

Další související informace, například o chirurgických technikách, najdete na adrese www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information nebo můžete kontaktovat místní oddělení zákaznické podpory.

Materiály

Slitina titanu: TAN (titan – 6 % hliník – 7 % niob) podle ISO 5832-11
Titan: TiCP (komerčně čistý titan) podle ISO 5832-2

Účel použití

System pro laminoplastiku ARCH slouží k udržování rozšířeného páteřního kanálu v dolní krční páteři (C3–C7) u skeletálně dospělých pacientů po provedení laminoplastiky.

Indikace

- Osifikace posteriorního podélného vazy (OPLL, ossification of the posterior longitudinal ligament) ve více úrovních se zachováním cervikální lordózy
- Vrozená stenóza páteřního kanálu se zachovanou cervikální lordózou
- Víceúrovňová cervikální spondylolýza se zachovanou cervikální lordózou
- Posteriorní komprese v důsledku ligamentózní hypertrofie se zachovanou cervikální lordózou

Kontraindikace

System pro laminoplastiku ARCH se nesmí používat při:

- jednoúrovňové a dvouúrovňové spondylolýze bez rozvoje stenózy páteřního kanálu.

System pro laminoplastiku ARCH se nesmí používat v těchto případech:

- fokální anteriorní komprese,
- stanovená absolutní kyfóza,
- izolovaná radiokulopatie,
- ztráta anteriorní opory sloupce v důsledku nádoru, traumatu nebo infekce.

Cílová skupina pacientů

System pro laminoplastiku ARCH je určen k používání u pacientů s ukončeným vývojem kostry. Tyto produkty musí být používány v souladu s účelem použití, indikacemi a kontraindikacemi a s ohledem na anatomii a zdravotní stav pacienta.

Zamýšlený uživatel

Tento návod k použití neposkytuje dostatečné podklady pro přímé použití prostředku nebo systému. Důrazně se doporučuje zaškolení chirurgem, který má zkušenosti se zacházením s těmito prostředky.

Operace musí proběhnout v souladu s návodem k použití a podle doporučeného chirurgického postupu. Chirurg odpovídá za správné provedení operace. Důrazně se doporučuje, aby operaci prováděli pouze chirurgové, kteří získali příslušnou kvalifikaci, mají zkušenosti s operacemi páteře, uvědomují si obecná rizika spojená s operacemi páteře a jsou obeznámeni s technikami specifickými pro tento produkt.

Tento prostředek je určen k použití kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky, kteří mají zkušenosti s operacemi páteře, např. chirurgy, lékaři, personálem operačního sálu a osobami zapojenými do přípravy prostředku.

Veškerý personál, který zachází s tímto prostředkem, musí být dokonale obeznámen se skutečností, že tento návod k použití neobsahuje veškeré informace nutné k volbě a použití prostředku. Před použitím si přečtěte tento návod k použití a příručku „Důležité informace“ společnosti Synthes. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným chirurgickým postupem.

Očekávané klinické přínosy

Pokud se system pro laminoplastiku ARCH používá v souladu se svým určením, návodem k použití a označením, prostředek udržuje rozšíření páteřního kanálu v průběhu laminoplastiky a podle očekávání zabraňuje poškození neurologické funkce přisuzované cervikální spinální stenóze.

Souhrn bezpečnostních informací a informací o klinické funkčnosti naleznete na následujícím odkazu (po aktivaci): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Funkční charakteristiky prostředku

System pro laminoplastiku ARCH je určen k udržování rozšířeného páteřního kanálu a zachování ochranné funkce páteře po provedení laminoplastiky.

Potenciální nežádoucí příhody, nežádoucí vedlejší účinky a zbytková rizika

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků zde existuje riziko nežádoucích příhod. Mezi možné nežádoucí příhody patří: problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta; trombóza; embolie; infekce; krvácení; nervové nebo cévní poranění; otok, abnormální hojení rány nebo tvorba jizev; funkční porucha pohybového aparátu; komplexní regionální bolestivý syndrom (CRPS); alergické reakce / reakce přecitlivělosti; příznaky spojené s prominencí implantátu nebo technického prostředku; pokračující bolesti; poškození přilehlých kostí, plotének, orgánů nebo jiných měkkých tkání; trhlina pleny nebo únik mozkomíšního moku; komprese nebo pohmoždění nervového kořene nebo míchy; pakloub (pseudoartróza); kostní srůst v chybném postavení nebo prodloužená srůstání; citlivost nebo reakce na cizí těleso; pooperační bolest nebo nepohodlí; fraktura kostních struktur; nekróza kosti; axiální bolest krku a bolest ramene; ohnutí nebo zlomení implantátu; uvolnění nebo migrace implantátu; posun štěpu; selhání prostředku vedoucí k uzavření laminární mezery; pooperační kyfóza nebo nestabilita páteře; posunutí rozpěry a útlak páteřního kanálu, progresse myelopatických symptomů.

Sterilní prostředek

STERILE R Sterilizováno ozářením

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve než těsně před použitím.

 Nepoužívejte, je-li obal poškozen.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte, že je sterilní obal neporušený. Pokud je obal prostředku poškozený nebo uplynulo datum expirace, prostředek nepoužívejte.

Prostředek na jedno použití



Nepoužívejte opakovaně

Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pouze na jedno použití, nebo na použití u jednoho pacienta v rámci jednoho postupu.

Opakované použití nebo obnova použitého prostředku (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku nebo způsobit poruchu prostředku, která může vést k poranění, onemocnění nebo smrti pacienta. Opakované použití nebo obnova jednorázových prostředků navíc představují riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. V takovém případě by mohlo dojít ke zranění či úmrtí pacienta nebo uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. I když se takový implantát jeví jako nepoškozený, může mít drobné defekty a poruchy vnitřní struktury, které mohou způsobit únavu materiálů.

Varování a bezpečnostní opatření

- Důrazně se doporučuje, aby systém pro laminoplastiku ARCH implantovali pouze chirurgové, kteří získali příslušnou kvalifikaci, mají zkušenosti s operacemi páteře, uvědomují si obecná rizika spojená s operacemi páteře a jsou obeznámeni s technikami specifickými pro tento produkt.
- Implantace musí proběhnout podle pokynů pro doporučený chirurgický zákrok. Chirurg odpovídá za správné provedení operace.
- Výrobce neodpovídá za jakékoli komplikace vzniklé v důsledku nesprávné diagnózy, výběru nesprávného implantátu, nesprávně kombinovaných součástí implantátu a/nebo operačních technik, omezení léčebných metod nebo nedostatečně aseptických podmínek.
- Varování: Alergické reakce na materiály implantátu (např. na titan, titanovou slitinu).

Chirurgický přístup

- Je nutno zajistit zachování pouzder meziobratlových kloubů, připojení měkkých tkání k meziobratlovým kloubům, trnových výběžků a krátkých vazů mezi trnovými výběžky.

Provedení laminoplastiky

- Zabraňte kontaktu se spodní plenu.

Rozšíření laminy

- Umístíte hroty na jedné straně zvedáče laminy pod ventrální povrch zcela protnuté laminy bez porušení pod ní ležící pleny.

Laminoplastika ARCH bez rozpěry

Výběr/tvarování dlahy

- Dlahy se opakovaným ohýbáním a narovnáváním oslabují.
- Zpětné ohýbání nebo používání nesprávných nástrojů k ohýbání může dlahu oslabit a vést k předčasnému selhání (například ke zlomení) implantátu. Neohýbejte dlahu více, než je nutné vzhledem k anatomii.

Zajištění dlahy

- Vycentrování místa šroubu na lamině pomáhá zabránit zlomení šroubu podél okrajů laminy.

Laminoplastika ARCH s rozpěrou

Výběr/tvarování dlahy

- Dlahy se opakovaným ohýbáním a narovnáváním oslabují.
- Zpětné ohýbání nebo používání nesprávných nástrojů k ohýbání může dlahu oslabit a vést k předčasnému selhání (například ke zlomení) implantátu. Neohýbejte dlahu více, než je nutné vzhledem k anatomii.

Umístění rozpěry

- Dávejte pozor, aby nedošlo k narušení spodní pleny.

Zajištění dlahy

- Vycentrování místa šroubu na lamině pomáhá zabránit zlomení šroubu podél okrajů laminy.

Další informace naleznete v příručce „Důležité informace“ společnosti Synthes.

Kombinování zdravotnických prostředků

Dlahy pro laminoplastiku ARCH (minidlahy s jedním ohybem, minidlahy se dvěma ohyby a adaptační dlahy) a šrouby se používají s pomocí příslušných nástrojů pro laminoplastiku ARCH. Pro použití s dlahami jsou k dispozici následující šrouby.

- Kortikální šroub (Ø 2,0 mm) se samořeznou a samovrtanou variantou
- Nouzový samořezný šroub (Ø 2,4 mm)

Společnost Synthes netestovala kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a nepřijímá v takových případech žádnou odpovědnost.

Prostředí magnetické rezonance

Podmíněně vhodné pro magnetickou rezonanci:

Neklinické zkoušení za použití scénáře nejhroššího případu prokázalo, že implantáty systému pro laminoplastiku ARCH jsou podmíněně bezpečné v prostředí magnetické rezonance. Tyto prvky mohou být bezpečně snímány za následujících podmínek:

- statické magnetické pole 1,5 T a 3,0 T,
- prostorový gradient pole 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm),
- maximální průměrný absorbovaný výkon (SAR) pro celé tělo je 1 W/kg po 15 minutách snímání.

Na základě neklinického zkoušení bylo zjištěno, že implantát ARCH pro laminoplastiku způsobuje zvýšení teploty nejvýše o 5 °C při maximální celotělové specifické míře absorpce (SAR) 1 W/kg, jak bylo posouzeno kalorimetrií při 15minutovém snímání přístrojem pro vyšetření MR při použití statického magnetického pole o velikosti 1,5 T a 3,0 T.

Kvalita MR zobrazování může být narušena, pokud je oblast zájmu ve stejné oblasti nebo relativně blízko k prostředku ARCH pro laminoplastiku.

Ošetření před použitím prostředku

Sterilní prostředek:

Tyto prostředky se dodávají sterilní. Výrobky vyjímáte z obalu aseptickým postupem. Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu.

Z obalu je vyjměte až těsně před použitím.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a zkontrolujte, zda není sterilní obal porušený:

- Zkontrolujte úplnost a stejnoměrnost celé plochy sterilního bariérového obalu včetně těsnění.
- Zkontrolujte neporušenost sterilního obalu a ujistěte se, že v něm nejsou otvory, kanálky ani dutiny.

Pokud je obal prostředku poškozený nebo uplynulo datum expirace, prostředek nepoužívejte.

Nesterilní prostředek:

Produkty společnosti Synthes dodávané v nesterilním stavu musí být před chirurgickým použitím očištěny a sterilizovány parou. Před čištěním sejměte veškeré původní obaly. Před sterilizací parou produkty obalte schváleným materiálem nebo je vložte do schválené nádoby. Dodržujte pokyny pro čištění a sterilizaci uvedené v příručce „Důležité informace“ společnosti Synthes.

Vyjmutí implantátu

Laminoplastický implantát ARCH je určen k trvalému umístění a nesmí se vyjmát. O vyjmutí zdravotnického prostředku musí rozhodnout chirurg i pacient s ohledem na celkový zdravotní stav pacienta a potenciální riziko, které by druhý chirurgický zákrok pro pacienta představoval.

Pokud je nutné vyjmout implantát pro laminoplastiku ARCH, doporučuje se následující postup.

- Připojte šroubovák Shaft PlusDrive k rukojeti se šestihřannou spojkou a pak sestavený šroubovák zasuněte do prohlubně na hlavě šroubu, který chcete vyšroubovat.
- Otáčejte šroubovákem proti směru hodinových ručiček, abyste šroub nejprve uvolnili z implantátu pro laminoplastiku ARCH.
- Pokračujte v otáčení šroubovákem proti směru hodinových ručiček, abyste šroub uvolnili z implantátu.
- Po vyjmutí všech šroubů vyjměte implantát pomocí držáku na minidlahu.

Klinická obnova prostředku

Podrobné pokyny pro zpracování implantátů a opakované zpracování prostředků určených k opakovanému použití, nástrojových podnosů a pouzder jsou popsány v příručce společnosti Synthes „Důležité informace“. Pokyny pro sestavení a rozebrání nástrojů naleznete v příručce „Rozebrání vícedílných nástrojů“ na webových stránkách.

Likvidace

Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení.

Prostředky je nutné zlikvidovat jako zdravotnické prostředky v souladu s postupy zdravotnického zařízení.

Speciální pokyny k operaci

Laminoplastika

Chirurgický přístup

- Pacient leží v poloze na břiše s hlavovými čepky s mírně ohnutým krkem a posteriorní translací. Hlava postele musí být zvednutá, aby poskytla rovný pohled na místo chirurgického zákroku.
- K obnažení lamina a faset v požadované úrovni se musí použít standardní střední přístup v požadované úrovni.

Provedení laminoplastiky

- Po adekvátním odříznutí protněte lamino vytvořením co nejtenčího řezu, 1 cm laterálně od středové čáry.
- Na kontralaterální straně proveďte kortikaci laminárních svorek, poté proveďte řez do poloviny tloušťky drážky, 1 cm laterálně od středové čáry. Podle potřeby uvolněte flavum vazů a přemosťující cévy.
- Možnost: K usnadnění laminoplastiky je možné použít elektrický nástroj, např. Electric Pen Drive nebo Air Pen Drive s nástavcem vrtáčku a ocelovou nebo diamantovou frérou.
- K vyčištění místa laminoplastiky lze použít malou kyretu.

Rozšíření lamina

- Opačnou sadu hrotů umístíte na střed kontralaterální nebo kloubové laminární sady tak, aby při natahování laminární oblasti neklouzaly. Pomocí elevátoru lamina lamino pevně uchopíte a rozšíříte mezeru.
- Nedostatek laminárního pohybu může znamenat hlubší drážkování v místě závěsu.
- Ke zvýšení lamina se může případně použít kyreta.

Laminoplastika ARCH bez rozpěry

Určení velikosti minidlahy

- Když je lamino v roztažené poloze, je možné stanovit vhodnou velikost minidlah vložení zkušebních implantátů do laminární mezery.
- Velikost zkušebního implantátu odpovídá velikosti minidlahy.

Výběr minidlahy

- Vyberte jednotlivou nebo dvojistou ohybovou minidlahu. Stačí pomocí držáku pro minidlahu umístit dlahy na laminární expanzi a určit nejlepší anatomické usazení.
- Případně pokud nechcete použít předem ohnuté minidlahy, můžete upravit adaptační dlahu do požadované velikosti a tvaru pomocí kombinačních ohybacích/štipacích kleští.

Zajištění minidlahy

- K zajištění minidlahy jsou k dispozici různé šrouby (samořezné a samovrtné).
- Vložení samořezných šroubů:
 - Pomocí minirychnospojky připojte vhodný vrtací bit s vestavěnou zarážkou k rukojeti. Požadovaným otvorem v dlaze vyvrtejte otvor do zarážky.
 - Připojte hřídel šroubováku PlusDrive s rukojetí s šestihřannou spojkou.
 - První šroub správné velikosti se musí umístit bezprostředně laterálně od mezery.
- Vložení samovrtných šroubů:
 - Připojte hřídel šroubováku PlusDrive s rukojetí s šestihřannou spojkou.
 - První šroub správné velikosti se musí umístit bezprostředně laterálně od mezery.
- Kostní šroub o průměru \varnothing 2,4 mm je možné použít, pokud je primární šroub menší než požadovaná fixace.

Vložení zbývajících šroubů

- Na každou stranu mezery umístíte dva šrouby.

Vložení zbývajících minidlah

- Podle předchozích kroků vložte zbývající minidlahy.

Laminoplastika ARCH s rozpěrou

Určení velikosti rozpěry

- Když je lamino v roztažené poloze, je možné stanovit vhodnou velikost minidlah vložení zkušebních implantátů do laminární mezery. Výběr distančních podložek je na volbě chirurga.

Výběr minidlahy

- Podle velikosti distanční podložky vyberte odpovídající minidlahu s jedním nebo dvojitým ohybem. Sestavte dlahu a rozpěru na středovém místě šroubu.
- Případně pokud nechcete použít předem ohnuté minidlahy, můžete upravit adaptační dlahu do požadované velikosti a tvaru pomocí kombinačních ohybacích/štipacích kleští.

Umístění rozpěry

- Po dokončení konstruktury rozpěry a minidlahy umístíte konstrukt držákem štěpu na místo.
- Jakmile je konstrukt mezi laminárními okraji pevně uchycen, držák štěpu vyjměte.

Zajištění minidlahy

- K zajištění minidlahy jsou k dispozici různé šrouby (samořezné a samovrtné).
- Vložení samořezných šroubů:
 - Pomocí minirychnospojky připojte vhodný vrtací bit s vestavěnou zarážkou k rukojeti. Požadovaným otvorem v dlaze vyvrtejte otvor do zarážky.
 - Připojte hřídel šroubováku PlusDrive s rukojetí s šestihřannou spojkou.
 - První šroub správné velikosti se musí umístit bezprostředně laterálně od mezery.
- Vložení samovrtných šroubů:
 - Připojte hřídel šroubováku PlusDrive s rukojetí s šestihřannou spojkou.
 - První šroub správné velikosti se musí umístit bezprostředně laterálně od mezery.
- Kostní šroub o průměru \varnothing 2,4 mm je možné použít, pokud je primární šroub menší než požadovaná fixace.

Vložení zbývajících šroubů

- Na každou stranu mezery umístíte dva šrouby.

Vložení zbývajících minidlah

- Podle předchozích kroků vložte zbývající minidlahy.

CE
0123



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

Instructions for Use:
www.e-ifu.com