

---

# Návod na použitie

## System na laminoplastiku ARCH™

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.

Nie všetky produkty sú aktuálne k dispozícii na všetkých trhoch.

Produkty, ktoré sú k dispozícii ako nesterilné aj sterilné, možno rozlíšiť podľa prípony „S“ pridanej za číslo položky, ktorá označuje sterilné produkty.



### **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Návod na použitie

## Systém na laminoplastiku ARCH™

Systém na laminoplastiku ARCH podporuje techniku laminoplastiky „otvorené dvere“, pri ktorej sa implantáty skladajú z dláh a skrutiiek. Systém ponúka dva tvary vopred ohnutých minidláh v rôznych dĺžkach. Tvary zahrňajú jednoducho a dvojito ohnuté minidlahy. Systém takisto ponúka rovnú, tvarovateľnú 20-otvorovú adaptáciu dlahu, ktorú možno narezáť a ohnúť podľa potrieb pacienta. Skrutičky sú k dispozícii ako samorezné alebo samovrtné kortikálne skrutičky.

Tento návod na použitie obsahuje informácie o nasledujúcich produktoch:

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	

Dôležité upozornenie pre zdravotníckych pracovníkov a personál operačných sál: Tento návod na použitie nezahŕňa všetky informácie potrebné pre výber a použitie pomôcky. Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládáte príslušný chirurgický postup.

Sprievodné informácie, napríklad o chirurgických technikách, nájdete na stránke [www.njmmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.njmmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) alebo sa obráťte na miestne oddelenie zákazníckej podpory.

## Materiály

Zliatina titánu: TAN (zliatina titánu, 6 % hliníka a 7 % nióbu) podľa normy ISO 5832-11

Titán: TiCP (komerčne čistý titán) podľa normy ISO 5832-2

## Zamýšľané použitie

Systém na laminoplastiku ARCH je určený na udržiavanie rozšíreného miechového kanála v spodnej časti krčnej chrbtice (C3 – C7) u pacientov s dospelou kostrou po vykonaní laminoplastiky.

## Indikácie

- Osifikácia posteriórneho dlhého väziva (OPLL) na viacerých úrovniach s udržiavanou lordózou v krčnej časti
- Kongenitálna stenóza kanála s udržiavanou lordózou v krčnej časti
- Viacúrovňová spondylóza krčnej časti s udržiavanou lordózou v krčnej časti
- Zadná kompresia pochádzajúca z ligamentózne hypertrofiie s udržiavanou lordózou v krčnej časti

## Kontraindikácie

Systém na laminoplastiku ARCH sa nemá používať:

- na jedno- alebo viacúrovňovú spondylózu bez vývojovej stenózy chrbticového kanála.

Systém na laminoplastiku ARCH sa nemá používať v prípade:

- fokálnej anteriornej kompresie,
- potvrdenej absolútnej kyfózy,
- izolovanej radikulopatie,
- straty podpory predného stĺpca spôsobenej tumorom, traumou alebo infekciou.

## Cieľová skupina pacientov

Systém na laminoplastiku ARCH je určený na použitie u pacientov, ktorí s dospelou kostrou. Tieto produkty sú určené na stanovený účel použitia vzhľadom na indikácie, kontraindikácie a so zväznením anatomických pomerov a zdravotného stavu pacienta.

## Určený používateľ

Tento návod na použitie neposkytuje dostatočné základné informácie pri priame použití pomôcky alebo systému. Dôrazne odporúčame riadiť sa pokynmi chirurga, ktorý má skúsenosti s používaním týchto pomôcok.

Chirurgický zákrok sa má vykonať podľa návodu na použitie s dodržaním odporúčaného postupu chirurgického zákroku. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie. Dôrazne sa odporúča, aby chirurgický zákrok vykonávali len chirurgovia, ktorí získali príslušnú kvalifikáciu, majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici a sú si vedomí všeobecných rizík chirurgického zákroku na chrbtici a chirurgických techník špecifických pre daný produkt.

Túto pomôcku majú používať kvalifikovaní zdravotníckí pracovníci, ktorí majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici, napr. chirurgovia, lekári, personál operačnej sály a osoby, ktoré sa podieľajú na príprave pomôcky.

Všetci pracovníci, ktorí manipulujú s pomôckou, by si mali byť plne uvedomiť, že tento návod na použitie neobsahuje všetky informácie potrebné na výber a použitie pomôcky. Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládáte príslušný chirurgický postup.

## Očakávané klinické prínosy

Keď sa systém na laminoplastiku ARCH používa tak, ako bolo zamýšľané a podľa návodu na použitie a značenia, pomôcka zabezpečuje udržiavanie rozšíreného miechového kanála ako súčasť laminoplastikovej operácie, pri ktorej sa predpokladá, že zabráni zhoršovaniu neurologickej funkcie, ktoré sa pripisuje cervikálnej stenóze.

Zhrnutie informácií o bezpečnosti a klinickej účinnosti nájdete na tomto odkaze (po aktivácii): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Výkonnostné charakteristiky pomôcky

Systém na laminoplastiku ARCH je určený na udržiavanie rozšíreného miechového kanála a na zachovanie ochrannej funkcie chrbtice po vykonaní laminoplastiky.

## Potenciálne nežiaduce udalosti, nežiaduce vedľajšie účinky a zvyškové riziká

Tak ako pri všetkých väčších chirurgických zákrokoch, aj pri tomto sa môže vyskytnúť riziko vedľajších účinkov. Medzi možné nežiaduce udalosti môžu patriť: problémy vyplývajúce z anestézy a polohovania pacienta; trombóza; embólia; infekcia; krvácanie; poškodenie nervov alebo ciev; opuch, abnormálne hojenie rán a tvorba jaziev; funkčné poškodenie pohybového aparátu; komplexný syndróm regionálnej bolesti (CRPS); alergické/hypersenzitívne reakcie; príznaky spojené s vyčnievajúcou časťou implantátu; pretrvávajúca bolesť; poškodenie susedných kostí, diskov, orgánov alebo iných mäkkých tkanív; netesnosť slznej tekutiny alebo miechy; kompresia a/alebo pomliaždeniny nervového koreňa alebo miechy; nezrastenie (pseudartróza); chybné zrastenie alebo oneskorené zrastenie; citlivosť alebo reakcia na cudzie teleso; pooperačná bolesť alebo nepohodlie; zlomenina kostných štruktúr; nekróza kostí; axiálna bolesť krku alebo ramena; ohnutie alebo zlomenie implantátu; uvoľnenie alebo migrácia implantátu; posunutie štepu; zlyhanie pomôcky vedúce k zatvoreniu laminárnej medzery; pooperačná kyfóza a/alebo spinálna nestabilita; migrácia rozpery a porušenie chrbticového kanála, progresia myelopatických príznakov.

## Sterilná pomôcka

**STERILE R** Sterilizované ožiarением

Sterilné pomôcky uchovávajú v ich pôvodnom ochrannom balení a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.



Ak je balenie poškodené, produkt nepoužívajte.

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie produktu a overte neporušenosť sterilného balenia. Pomôcku nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo ak uplynul dátum expirácie.

## Pomôcka na jedno použitie



Nepoužívajte opakovane.

Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená na jedno použitie alebo na použitie u jedného pacienta počas jedného postupu.

Opakované klinické použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu narušiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Okrem toho môže opakované používanie alebo príprava na opakované používanie pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. To by mohlo viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nesmie používať opakovane a je nutné s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné poškodenia, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.

## Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Dôrazne sa odporúča, aby systém na laminoplastiku Arch implantovali len chirurgovia, ktorí získali príslušnú kvalifikáciu, majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici a sú si vedomí všeobecných rizík chirurgického zákroku na chrbtici a chirurgických techník špecifických pre daný produkt.
- Implantácia sa má vykonať podľa pokynov týkajúcich sa odporúčaného chirurgického postupu. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie.
- Výrobca nie je zodpovedný za žiadne komplikácie vyplývajúce z nesprávnej diagnózy, výberu nesprávneho implantátu, nesprávnej kombinácie komponentov implantátu a/alebo operačných techník, obmedzení liečebných metód alebo nedostatočne zabezpečenej asepsy.
- Varovanie: Alergické reakcie na materiály implantátu (napr. titán, zliatina titánu).

### Chirurgický prístup

- Dávajte pozor, aby ste zachovali puzdrá facetových kĺbov, pripojenia mäkkých tkanív k facetovým kĺbom, výbežky stavcov a interspinálne väzy.

### Vykonajte laminoplastiku

- Vyhýbajte sa kontaktu s podkladovou plenu.

### Laminárna expanzia

- Umiestnite hroty jednej strany zdvíhača laminy pod ventrálny povrch úplne pre-rezanej lamely bez narušenia podkladovej pleny.

### Laminoplastika ARCH bez rozperu

#### Vyberte/vytvarujte dlahu

- Dlahy sa ohýbaním dopredu a dozadu oslabujú.
- Opačné ohýbanie alebo použitie nesprávnych nástrojov na ohýbanie môže oslabiť dlahu a viesť k predčasnemu zlyhaniu implantátu (napr. zlomeniu). Dlahy neohýbajte viac, než je to potrebné z hľadiska anatómie.

#### Upevnite dlahu

- Vycentrovaním miesta skrutkovania na lamine pomôžete zabrániť prerazeniu okrajov laminy skrutkou.

### Laminoplastika ARCH s rozperu

#### Vyberte/vytvarujte dlahu

- Dlahy sa ohýbaním dopredu a dozadu oslabujú.
- Opačné ohýbanie alebo použitie nesprávnych nástrojov na ohýbanie môže oslabiť dlahu a viesť k predčasnemu zlyhaniu implantátu (napr. zlomeniu). Dlahy neohýbajte viac, než je to potrebné z hľadiska anatómie.

#### Umiestnite rozperu

- Dávajte pozor, aby ste neporušili tvrdú plenu naspodku.

#### Upevnite dlahu

- Vycentrovaním miesta skrutkovania na lamine pomôžete zabrániť prerazeniu okrajov laminy skrutkou.

Ďalšie informácie si prečítajte v brožúre spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“.

## Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Dlahy systému na laminoplastiku ARCH (jednoducho ohnuté minidlhy, dvojito ohnuté minidlhy a adaptačná dlahu) a skrutky sa aplikujú pomocou priradeného vybavenia na laminoplastiku ARCH. Na použitie s dlahami sú k dispozícii nasledujúce možnosti skrutiek:

- kortikálna skrutka (Ø 2,0 mm) so samoreznými a samovrtnými možnosťami,
- núdzová samorezná skrutka (Ø 2,4 mm).

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami od iných výrobcov a v takýchto prípadoch nenesie žiadnu zodpovednosť.

## Prostredie magnetickej rezonancie

Podmienčná bezpečnosť v prostredí MR:

Neklinické skúšanie scenára v najhoršom prípade preukázalo, že použitie implantátov systému na laminoplastiku ARCH je podmienené bezpečné v prostredí MR. Pomôcky možno bezpečne skenovať za týchto podmienok:

- statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3,0 Tesla,
- Priestorový gradient poľa 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maximálna priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) celého tela 1 W/kg za 15 minút skenovania.

Na základe neklinického skúšania bude implantát na laminoplastiku ARCH spôsobovať zvýšenie teploty maximálne o 5 °C pri maximálnej priemernej špecifickej miere absorpcie (SAR) celého tela 1 W/kg hodnotenej na základe kalorimetrie počas 15 minút skenovania v skeneri MRI s magnetickým poľom 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.

Kvalita obrazu MRI môže byť horšia, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v tej istej oblasti alebo relatívne blízko k polohe pomôcky na laminoplastiku ARCH.

## Ošetrovanie pomôcky pred použitím

Sterilná pomôcka:

Pomôcky sa dodávajú sterilné. Vyberte produkty z balenia aseptickým spôsobom. Sterilné pomôcky uchovávajú v pôvodnom ochrannom obale.

Vyberte ich z obalu až bezprostredne pred použitím.

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie produktu a overte neporušenosť sterilného balenia vizuálnou kontrolou:

- Skontrolujte celú plochu sterilného bariérového obalu a tesniaci uzáver, či sú kompletné a bez zmeny.
- Skontrolujte neporušenosť sterilného obalu, aby ste sa uistili, že na ňom nie sú žiadne otvory, kanáliky ani dutiny.

Ak je balenie poškodené alebo expirované, produkt nepoužívajte.

Nesterilná pomôcka:

Výrobky Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky pôvodné obaly. Pred sterilizáciou parou vložte výrobok do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými v brožúre spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“.

## Odstránenie implantátu

Implantát na laminoplastiku ARCH je určený na trvalú implantáciu a nie je určený na odstránenie. Akékoľvek rozhodnutie o odstránení pomôcky musí urobiť chirurg a pacient s prihliadnutím na celkový zdravotný stav pacienta a potenciálne riziko druhého chirurgického zákroku u pacienta.

Ak je nutné implantát na laminoplastiku ARCH vybrať, odporúča sa nasledujúca technika.

- Pripojte driek skrutkovača PlusDrive k rukoväti so šesťhrannou spojku, potom zasuňte zložený skrutkovač do štrbiny na skrutkovač na skrutke, ktorú chcete vybrať.
- Točte skrutkovačom proti smeru hodinových ručičiek, čím najprv povolíte skrutku z implantátu na laminoplastiku ARCH.
- Pokračujte v otáčaní skrutkovača proti smeru hodinových ručičiek, čím odstránite povolenú skrutku z implantátu.
- Po vybratí všetkých skrutiek vyberte implantát pomocou držiaka na minidlahu.

## Príprava pomôcky na klinické použitie

Podrobné pokyny týkajúce sa spracovania implantátov a regenerácie opakovateľne použiteľných pomôcok, podnosov a puzdier na nástroje sú uvedené v brožúre spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Pokyny týkajúce sa montáže a demontáže nástrojov s názvom „Demontáž nástrojov z viacerých častí“ sú k dispozícii na webovej stránke.

## Likvidácia

Implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nesmie používať opakovane a je nutné s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice.

Pomôcky sa musia zlikvidovať ako zdravotnícke pomôcky v súlade s nemocničnými postupmi.

## Špeciálne prevádzkové pokyny

### Laminoplastika

#### Chirurgický prístup

- Pacient je v polohe na bruchu, s hlavovými fixátormi, s mierne ohnutým a posteriórne preloženým krkom. Hlavovú časť lôžka je potrebné nadvihnúť, aby bolo miesto chirurgického zákroku zvýšené.
- Na odkrytie laminy a faziet na požadovanej úrovni sa musí použiť štandardný stredový prístup.

#### Vykonajte laminoplastiku

- Po adekvátnom odkrytí transekujte laminu vytvorením čo možno najtenšieho rezu, 1 cm laterálne od stredovej línie.
- Na kontralaterálnej strane dekortikujte laminu skórovaním, potom vyrežte brázdou s polovičnou hrúbkou, 1 cm laterálne od stredovej línie. Podľa potreby uvoľnite ligamentum flavum a premostovacie cievy.
- Možnosť: Na uťahčenie vykonania laminoplastiky možno použiť elektrický nástroj, napr. systém Electric Pen Drive alebo Air Pen Drive s nastavcom na frézovanie a oceľovou alebo diamantovou frézkou.
- Na čistenie miesta laminoplastiky možno použiť malú kyretu.

### Laminárna expanzia

- Opačný súbor zubov umiestnite do stredu kontralaterálnej časti alebo závesu laminy, aby sa pri expanzii laminy nevyšmykol. Pevne uchopte laminu pomocou elevátora laminy a rozšírite medzeru.
- Nedostatok pohybu laminy môže znamenať, že v mieste závesu je potrebné hlbšie skórovanie.
- Prípadne môžete na nadvihnutie laminy použiť malú kyretu.

### Laminoplastika ARCH bez rozpery

#### Určte veľkosť minidlaha

- Po expanzii laminy je možné stanoviť vhodnú veľkosť minidlaha tak, že sa do laminárnej medzery zasunú skúšobné implantáty.
- Veľkosť skúšobného implantátu zodpovedá veľkosti minidlaha.

#### Výber minidlaha

- Vyberte minidlahu s jedným alebo dvojitým ohybom tak, že dlahy položíte na laminárnu expanziu pomocou držiaka na minidlahu a stanovíte najlepšiu anatomickú zhodu.
- Prípadne možno namiesto vopred ohnutých minidláh použiť adaptačnú dlahu, ktorá sa oreže a vytvaruje pomocou kombinovaných klieští na rezanie a ohýbanie.

### Zaistite minidlahu

- Na zaistenie minidlaha sú k dispozícii rôzne skrutky (samorezné a samovrtné).
- Vloženie samorezných skrutiek:
  - Pripojte vhodný vrták so zabudovanou zarážkou k rukoväti s malou rýchlospoj-kou. Vrtajte až po zarážku cez požadovaný otvor dlahy.
  - Pripojte driek skrutkovača PlusDrive s rukoväťou so šesťhrannou spojkou.
  - Prvá skrutka správnej veľkosti sa má umiestniť bezprostredne laterálne od medzery.
- Vloženie samovrtných skrutiek:
  - Pripojte driek skrutkovača PlusDrive k rukoväti so šesťhrannou spojkou.
  - Prvá skrutka správnej veľkosti sa má umiestniť bezprostredne laterálne od medzery.
- Ak má primárna skrutka menšiu fixáciu než je požadované, môže sa použiť kost-ná skrutka s  $\varnothing$  2,4 mm.

### Vložte zvyšné skrutky

- Na každú stranu medzery umiestnite dve skrutky.

### Vložte zostávajúce minidlahy

- Vložte zostávajúce minidlahy podľa predchádzajúcich krokov.

### Laminoplastika ARCH s rozperou

#### Určte veľkosť rozpery

- Po expanzii laminy stanovte vhodnú veľkosť a tvar rozpery tak, že do vytvorenej laminárnej medzery zasuniete skúšobné implantáty. Výber rozpier je na preferencii chirurga.

#### Výber minidlaha

- Podľa veľkosti rozpery vyberte vhodnú minidlahu s jedným alebo dvojitým ohybom. Umiestnite dlahu a rozperu na miesto strednej skrutky.
- Prípadne možno namiesto vopred ohnutých minidláh použiť adaptačnú dlahu, ktorá sa použije a vytvaruje pomocou kombinovaných klieští na rezanie a ohýbanie.

### Umiestnite rozperu

- Po dokončení konštrukcie rozpery a minidlaha použite na umiestnenie konštrukcie na miesto držiak štepu.
- Keď je konštrukcia bezpečne prichytená medzi okrajmi laminy, vytiahnite držiak štepu.

### Zaistite minidlahu

- Na zaistenie minidlaha sú k dispozícii rôzne skrutky (samorezné a samovrtné).
- Vloženie samorezných skrutiek:
  - Pripojte vhodný vrták so zabudovanou zarážkou k rukoväti s malou rýchlospoj-kou. Vrtajte až po zarážku cez požadovaný otvor dlahy.
  - Pripojte driek skrutkovača PlusDrive s rukoväťou so šesťhrannou spojkou.
  - Prvá skrutka správnej veľkosti sa má umiestniť bezprostredne laterálne od medzery.
- Vloženie samovrtných skrutiek:
  - Pripojte driek skrutkovača PlusDrive k rukoväti so šesťhrannou spojkou.
  - Prvá skrutka správnej veľkosti sa má umiestniť bezprostredne laterálne od medzery.
- Ak má primárna skrutka menšiu fixáciu než je požadované, môže sa použiť kost-ná skrutka s  $\varnothing$  2,4 mm.

### Vložte zvyšné skrutky

- Na každú stranu medzery umiestnite dve skrutky.

### Vložte zostávajúce minidlahy

- Vložte zostávajúce minidlahy podľa predchádzajúcich krokov.



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

Návod na použitie:  
www.e-ifu.com