
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.

Proizvodi koji su dostupni nesterilni i sterilni mogu da se razlikuju pomoću sufiksa „S” koji se dodaje broju artikla kod sterilnih proizvoda.



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 mini-pločice u dva oblika i različitih dužina. Mini-pločice dolaze u obliku jednostruko i dvostruko savijenih pločica. Sistem sadrži i ravnu, prilagodljivu adaptacionu pločicu s 20 otvora koja se može izrezati i saviti prema potrebama pacijenta. Vijci su dostupni kao samorezni ili samobušeći kortikalni vijci.

Ovo uputstvo za upotrebu sadrži informacije o sledećim proizvodima:

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	

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.

Povezane informacije, kao što su hirurške tehnike, potražite na adresi www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information ili ih zatražite od lokalne korisničke podrške.

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 iskusen 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 stenozu.

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. U moguće neželjene događaje spadaju: problemi proistekli iz anestezije i položaja pacijenta; tromboza; embolija; infekcija; hemoragija; povrede nerava ili krvnih sudova; oticanje, abnormalno zarastanje rane ili formiranje ožiljka; funkcionalno oštećenje muskuloskeletnog sistema; složeni regionalni bolni sindrom (CRPS); alergija/reakcije preosetljivosti; simptomi povezani sa izbočenjima implantata ili krutih elemenata; uporan bol; oštećenje susednih kostiju, diskova, organa ili drugih mekih tkiva; rascep dure ili curenje likvora; kompresija i/ili kontuzija korena nerava ili kičmene moždine; nesrastanje (pseudoartroza), loše ili usporeno srastanje; senzitivnost ili reakcija na strano telo; postoperativni bol ili nelagodnost; prelom koštanih struktura; nekroza kosti; aksijalni bol u vratu i ramenima; savijanje ili prelom implantata; olabavljanje ili pomeranje implantata; dislokacija grafta; kvar sredstva koji za posledicu ima zatvaranje laminarnog razmaka; postoperativna kifoza i/ili nestabilnost kičme; premeštanje odstoynika i ukleštenje spinalnog kanala i progresija mijelopatskih simptoma.

Sterilno medicinsko sredstvo

STERILE R Sterilisano zračenjem

Sterilna sredstva čuvajte u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i izvadite ih iz pakovanja neposredno pre upotrebe.

 Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno

Pre upotrebe proverite datum isteka roka trajanja i celovitost sterilnog pakovanja. Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno ili ako je istekao rok trajanja.

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 u skladu sa uputstvima za preporučeni hirurški zahvat. 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 asepsise.
- Upozorenje: Moguće alergijske reakcije na materijale implantata (npr. titanijum, legura titanijuma).

Hirurški pristup

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

Obavite laminoplastiku

- Izbegavajte kontakt sa tvrdom moždanom opnom.

Proširenje lamine

- Postavite zupce jedne strane podizača lamine ispod ventralne površine potpuno presečene lamine 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 lamini pomaže u sprečavanju lomljenja vijaka duž ivica lamine.

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 lamini pomaže u sprečavanju lomljenja vijaka duž ivica lamine.

Za više informacija pogledajte brošuru „Važne informacije“ kompanije Synthes.

Kombinovanje medicinskih sredstava

Pločice za ARCH laminoplastiku (jednostruko savijene mini-pločice, dvostruko savijene mini-pločice i adaptaciona 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 samourezivanja i samobušenja
- Samourezni 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 dovede 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

Sterilno medicinsko sredstvo:

Sredstva se isporučuju u sterilnom stanju. Izvadite proizvode iz pakovanja na aseptičan način.

Sterilna sredstva čuvajte u originalnom zaštitnom pakovanju.

Izvadite ih iz pakovanja neposredno pre upotrebe.

Pre upotrebe proverite datum isteka roka trajanja i vizuelno proverite celovitost sterilnog pakovanja:

- Pregledajte celu površinu sterilnih barijera u pakovanju, kao i zaptivač, i proverite da li su celoviti i ujednačeni.
- Pregledajte celovitost sterilnog pakovanja da biste se uverili da nema rupa, kanala ili praznina.

Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno ili ako je rok trajanja istekao.

Nesterilno sredstvo:

Synthes proizvodi isporučeni u nesterilnom stanju moraju da se očiste i sterilišu 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

ARCH implantat za laminoplastiku je predviđen za trajnu implantaciju i nije predviđen za uklanjanje. Bilo kakvu odluku o uklanjanju sredstva moraju da donesu hirurg i pacijent uzimajući u obzir opšte zdravstveno stanje pacijenta i potencijalne rizike još jednog hirurškog zahvata po pacijenta.

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

- Pričvrstite osovinu odvijača PlusDrive na dršku sa šestougonaom spojnicom, a zatim postavite sklopljeni odvijač u udubljenje na glavi 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 mini-pločicu.

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 postupati u skladu sa bolničkim protokolom.

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

Specijalna uputstva za rukovanje

Laminoplastika

Hirurški pristup

- Pacijent je postavljen potrbuše u aparaturu za stabilizaciju glave, sa vratom u blagoj fleksiji i posteriornoj translaciji. Uzglavlje kreveta treba da bude podignuto kako bi operativno mesto bilo u ravnom položaju.
- Treba koristiti standardni pristup kroz srednju liniju da bi se lamine i fasete izložile na željenom nivou.

Obavite laminoplastiku

- Nakon odgovarajućeg izlaganja, preseците laminu tako što ćete napraviti što tanji rez, 1 cm bočno od srednje linije.
- Na kontralateralnoj strani zarezivanjem izvršite dekortikaciju lamine, a zatim urežite kanal debljine polovine kosti, 1 cm bočno od srednje linije. Oslobodite ligamentum flavum i premošćujuće krvne sudove, po potrebi.
- Opcija: Da bi se olakšalo izvođenje laminoplastike, može se koristiti električni alat, na primer, olovka na električni pogon ili olovka na vazdušni pogon sa nastavkom za borer i čeličnim ili dijamantskim borerom.
- Za čišćenje mesta laminoplastike može se koristiti mala kireta.

Proširenje lamine

- Postavite suprotni par zubaca na centar kontralateralne lamine, odnosno šarke, tako da ne sklizne tokom laminarnog širenja. Čvrsto uhvatite laminu pomoću podizača lamine i proširite razmak.
- Nedovoljna pokretljivost lamine može ukazivati na to da je potrebno dublje zarezivanje na mestu šarke.
- Za podizanje lamine se takođe može koristiti mala kireta.

ARCH laminoplastika bez odstojnika

Odredite veličinu mini-pločice

- Sa laminom u proširenom položaju, odredite odgovarajuću veličinu i oblik odstojnika umetanjem probnih implantata u laminarni razmak.
- Veličina probnog implantata odgovara veličini mini-pločice.

Odaberite mini-pločicu

- Odaberite jednostruko ili dvostruko savijenu mini-pločicu tako što ćete postaviti pločice na laminarno proširenje koristeći držač za mini-pločicu i odrediti koja anatomska najbolje pristaje.
- Osim fabrički savijenih mini-pločica, adaptaciona pločica se takođe može iseći i oblikovati kombinovanim kleštima za savijanje i sečenje.

Pričvrstite mini-pločicu

- Za pričvršćivanje mini-pločice na raspolaganju su različiti vijci (samourezni i samobušeci).
- Za umetanje samoureznih vijaka:
 - Pričvrstite odgovarajuću burgiju sa ugrađenim graničnikom na ručku pomoću mini brze spojnice. Izbušite do graničnika kroz željeni otvor na pločici.
 - Pričvrstite osovinu odvijača PlusDrive na ručku sa šestougaonom spojnicom.
 - Prvi vijak odgovarajuće veličine treba postaviti odmah lateralno od razmaka.
- Za umetanje samobušecih vijaka:
 - Pričvrstite osovinu odvijača PlusDrive na ručku sa šestougaonom spojnicom.
 - Prvi vijak odgovarajuće veličine treba postaviti odmah lateralno od razmaka.
- Može se koristiti koštani vijak Ø 2,4 mm ako primarni vijak ima manju fiksaciju od željene.

Umetnite preostale vijke

- Postavite dva vijka sa svake strane razmaka.

Umetnite preostale mini-pločice

- Umetnite preostale mini-pločice u skladu sa prethodnim koracima.

ARCH laminoplastika sa odstojsnikom

Odredite veličinu odstojnika

- Sa laminom u proširenom položaju, odredite odgovarajuću veličinu i oblik odstojnika umetanjem probnih implantata u stvoreni laminarni razmak. Izbor odstojnika je na hirurgu.

Odaberite mini-pločicu

- U skladu sa veličinom odstojnika, odaberite odgovarajuću jednostruko ili dvostruko savijenu mini-pločicu. Sastavite pločicu i odstojsnik na mestu centralnog vijka.
- Osim fabrički savijenih mini-pločica, može se koristiti i adaptaciona pločica koja se oblikuje kombinovanim kleštima za savijanje i sečenje.

Postavite odstojsnik

- Kada je konstrukcija odstojnika i mini-pločice završena, koristite držač grafta da postavite konstrukciju na mesto.
- Kada se konstrukcija čvrsto drži između ivica lamine, uklonite držač grafta.

Pričvrstite mini-pločicu

- Za pričvršćivanje mini-pločice dostupni su različiti vijci (samourezni i samobušeci).
- Za umetanje samoureznih vijaka:
 - Pričvrstite odgovarajuću burgiju sa ugrađenim graničnikom na ručku pomoću mini brze spojnice. Izbušite do graničnika kroz željeni otvor na pločici.
 - Pričvrstite osovinu odvijača PlusDrive na ručku sa šestougaonom spojnicom.
 - Prvi vijak odgovarajuće veličine treba postaviti odmah lateralno od razmaka.
- Za umetanje samobušecih vijaka:
 - Pričvrstite osovinu odvijača PlusDrive na ručku sa šestougaonom spojnicom.
 - Prvi vijak odgovarajuće veličine treba postaviti odmah lateralno od razmaka.
- Može se koristiti koštani vijak Ø 2,4 mm ako primarni vijak ima manju fiksaciju od željene.

Umetnite preostale vijke

- Postavite dva vijka sa svake strane razmaka.

Umetnite preostale mini-pločice

- Umetnite preostale mini-pločice u skladu sa prethodnim koracima.

CE
0123



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

Uputstvo za upotrebu:
www.e-ifu.com