

---

# Návod k použití Laminoplastický systém ARCH™

Tento návod k použití není určen pro  
distribuci v USA.

# Návod k použití

## Laminoplastický systém ARCH™

Před použitím si přečtěte tento návod k použití, „Důležité informace“ Synthes a odpovídající popis chirurgické techniky ([www.synthes.com/lit](http://www.synthes.com/lit)). Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodnou chirurgickou technikou.

### Materiál

Materiál:	Norma:
Titanová slitina (Ti6-Al7-Nb)	ISO 5832-11
Komerčně čistý titan (CpTi)	ISO 5832-2

### Zamýšlený účel

Laminoplastický systém ARCH je určen pro použití v dolní cervikální a horní torakální páteři (C3–T3) po provedení laminotomie.

### Indikace

- osifikace posteriorního podélného vazů (OPLL, ossification of the posterior longitudinal ligament) ve více úrovních se zachováním cervikální lordózy,
- vrozená stenóza kanálu se zachovanou cervikální lordózou,
- víceúrovňová cervikální spondylolýza se zachovanou cervikální lordózou,
- posteriorní komprese v důsledku ligamentózní hypertrofie se zachovanou cervikální lordózou.

### Kontraindikace

Laminoplastický systém ARCH se nesmí používat pro následující:

- jedno- a dvouúrovňová spondylolýza bez rozvoje stenózy páteřního kanálu.

Laminoplastický systém ARCH se nesmí používat v případě:


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

### Možné nežádoucí účinky

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků se mohou vyskytnout rizika, vedlejší účinky a nežádoucí příhody. Přestože může dojít k mnoha různým reakcím, nejběžnější z nich zahrnují:

Problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta (např. nevolnost, zvracení, zranění zubů, neurologické poruchy atd.), trombóza, embolie, infekce, nadměrné krvácení, iatrogenní nervové a cévní poranění, poškození měkkých tkání včetně otoků, abnormální tvorba jizev, funkční porucha pohybového aparátu, komplexní regionální bolestivý syndrom (CRPS), alergické reakce / hypersenzitivita a vedlejší účinky spojené s přítomností technického prostředku, nedostatečná fúze, chybějící fúze, pokračující bolesti; poškození přilehlých kostí (nebo sesedání), plotének (např. degenerace sousední úrovně) nebo měkkých tkání, trhlina dury nebo únik mozkomíšního moku; komprese nebo pohmoždění míchy, částečné posunutí štěpu, vybočení obratle.

### Prostředek na jedno použití

 Nepoužívejte opakovaně

Produkty určené na jedno použití nesmí být použity opakovaně.

Opakované použití nebo opakovaná příprava (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku nebo způsobit poruchu prostředku, což může vést k zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Dále, opakované použití nebo opakovaná příprava produktů pro jednorázové použití navíc představují riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by pak dojít k újmě na zdraví či úmrtí pacienta nebo uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být znovu připravovány. Žádný implantát Synthes, který byl kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami, by neměl být znovu používán a je třeba s ním nakládat podle nemocničního protokolu. I když se takový implantát jeví jako nepoškozený, může mít drobné defekty a poruchy vnitřní struktury, které mohou způsobit únavu materiálu.

### Bezpečnostní opatření

Obecná rizika spojená s operací nejsou v tomto návodu k použití popsána. Další informace viz příručka společnosti Synthes „Důležité informace“.

### Varování

Důrazně se doporučuje, aby laminoplastickou implantaci ARCH prováděli chirurgové, kteří jsou obeznámeni s obecnými problémy operací páteře a schopní zvládnout chirurgické techniky specifické pro produkt. Implantace musí proběhnout s nástroji pro doporučený chirurgický postup. Chirurg odpovídá za správné provedení operace.

Výrobce není odpovědný za případné komplikace z důvodu nesprávné diagnostiky, volby nesprávného implantátu, nesprávné kombinace součástí implantátu nebo provozních postupů, omezení léčebných metod nebo nedostatečné aseptiky.

### Kombinace zdravotních prostředků

Společnost Synthes nezkoušela kompatibilitu těchto prostředků s prostředky jiných výrobců a nepřijímá v takovém případě žádnou odpovědnost.

### Prostředí magnetické rezonance

Podmíněně vhodné pro MR:

Neklinické zkoušení nejhoršího případu prokázalo, že implantáty systému ARCH pro laminoplastiku jsou podmíněně vhodné pro prostředí MR. Tyto prvky mohou být bezpečně snímány za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.
- Prostorový gradient pole 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maximální průměrná míra specifické absorpce (SAR, specific absorption rate) pro celé tělo je 1 W/kg při 15 minutách snímání.

Na základě neklinického zkoušení bylo zjištěno, že implantát ARCH pro laminoplastiku dosahuje zvýšení teploty nejvýše 5 °C při maximální celotělové specifické míře absorpce (SAR) 1 W/kg, jak bylo posouzeno kalorimetrií pro 15 minutové MR snímání v MR skenerech 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.

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

### Ošetření před použitím prostředku

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 části „Důležité informace“ v příručce Synthes.

### Příprava/opětovná příprava prostředku

Podrobné pokyny pro přípravu a opětovnou přípravu zařízení pro opakované použití, podnosů a pouzder na nástroje jsou popsány v příručce Synthes „Důležité informace“. Pokyny pro montáž a demontáž nástrojů „Rozebírání vícedílných nástrojů“ je možné stáhnout na adrese:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel.: +41 61 965 61 11  
Fax: +41 61 965 66 00  
[www.depuysynthes.com](http://www.depuysynthes.com)