
Инструкции за употреба

Система за ламинопластика ARCH™

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

Понастоящем не всички продукти са налични на всички пазари.

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.

Важна бележка за медицински специалисти и персонал в операционната зала: Тези инструкции за употреба не включват цялата информация, необходима за избор и употреба на дадено изделие. Моля, преди употреба прочетете внимателно тези инструкции за употреба и брошурата на Synthes "Важна информация". Уверете се, че познавате съответната хирургична процедура.

Материали

Материал(и):	Стандарт(и):
Титанова сплав (Ti6-Al7-Nb или TAN)	ISO 5832-11
Търговски чист титан (CrTi)	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

Таргетна група пациенти

Продуктът трябва да се използва според предназначението, показанията, противопоказанията и при съобразяване с анатомията и състоянието на здравето на пациента.

Предвидени потребители

Това изделие е предназначено за употреба от квалифицирани медицински професионалисти, напр. хирурзи, лекари, операционен персонал и лица, участващи в подготовката на изделието. Всички от персонала, работещи с изделието, трябва да са добре запознати с инструкциите за употреба, хирургичните процедури, ако е приложимо, и/или брошурата "Важна информация" на Synthes, според необходимостта.

Импантирането трябва да става в съответствие с инструкциите за употреба, като се спазва препоръчителната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира, че изделието е подходящо за показаната патология/състояние и че операцията се извършва правилно.

Очаквани клинични ползи

Очакваните клинични ползи от системата за ламинопластика ARCH включват симптоматичното облекчаване и подобрене или поддръжка на функцията.

Обобщение на безопасността и клиничните характеристики може да се намери на следния линк (при активиране): <http://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, могат да възникнат рискове от странични ефекти и нежелани събития. Възможните странични ефекти могат да включват: Проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента (напр. гадене, повръщане, дентални наранявания, неврологични увреждания), тромбоза, емболия, инфекция, кръвоизлив, нараняване на нерви или съдове, увреждане на меките тъкани, вкл. оток, образуване на абнормни цикатрикси, функционално увреждане на мускулно-скелетната система, комплексен регионален болков синдром, алергични реакции/реакции на свръхчувствителност, симптоми, свързани с изпъкване на импланта или изделието, продължаваща болка, увреждане на съседни кости или дискове, дурално разкъсване или изтичане на гръбначномозъчна течност, компресия и/или контузия на нервно коренче или на гръбначния мозък, липса на свързване (псевдоартроза), неправилно свързване или забавено свързване, огъване, намаляване на костната плътност вследствие на предпазване от натоварване, чувствителност или реакция тип чуждо тяло, постоперативна болка или дискомфорт, фрактура на костни структури, некроза на костта, аксиална болка в шията и рамото, счупване на импланта, разхлабване или миграция на импланта, частично разместване на графта, повреда на изделието, водеща до затваряне на ламинарната празнина, постоперативна спинална нестабилност, миграция на спейсър и обструкция на спиналния канал: получаващите се в резултат от това вреди за пациента може да включват връщане и възможна прогресия на миелопатните симптоми, увреждане на нерви, болка, нарушена спинална механика, кифоза, намалена двигателна функция и променена сетивна функция.

Изделие за еднократна употреба

 Да не се използва повторно

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

Повторната употреба или обработка (напр. почистване и повторна стерилизация) може да наруши структурната цялост на изделието и/или да доведе до неизправност на изделието, което може да причини нараняване, болест или смърт на пациента.

Освен това, повторната употреба или обработка на изделия за еднократна употреба може да създадат риск от контаминация, напр. вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един пациент към друг. Това би могло да доведе до нараняване или смърт на пациента или потребителя.

Замърсените импланти не трябва да се обработват повторно. Всеки продукт на Synthes, който е бил замърсен с кръв, тъкан и/или телесни течности/материали, никога не трябва да се използва повторно и с него трябва да се борави в съответствие с протокола на болницата. Въпреки че може да изглеждат незасегнати, имплантите може да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които могат да причинят износване на материала.

Предупреждения и предпазни мерки

Силно препоръчително е системата за ламинопластика ARCH да се имплантира само от опериращи хирурзи, които имат опит в спиналната хирургия и са запознати с общите рискове на спиналната хирургия и хирургичните процедури, специфични за продукта. Имплантирането трябва да се извърши съгласно с указанията за препоръчителната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилно извършване на операцията.

Хирургичен подход

Трябва да се внимава да се запазят фасетните капсули, мекотъканните придатъци към фасетните стави, processi spinosi и интерспинозните лигаменти.

Изберете/контурирайте плаката

Определете най-доброто анатомично съответствие и изберете единично или двойно огъната миниплака. Като алтернатива на предварително огънатите миниплаки, адаптационната плака може да бъде прерязана до нужния размер и контурирана с комбинираният клещи за огъване/ръзване.

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 спейсър

Избягвайте да нарушавате подлежащата дурата.

Закрепете плаката

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

За повече информация, моля, направете справка с брошурата на Synthes "Важна информация".

Комбинация от медицински изделия

Имплантите за ламинопластика ARCH са предвидени да се използват със свързаните инструменти за ламинопластика ARCH. Synthes не са тествали съвместимостта с изделия, предоставени от други производители, и не поемат отговорност в такива случаи.

Магнитно-резонансна среда

Съвместимо с МР 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 цялостелсна 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 цялостелсна 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.

Третиране преди употреба на изделието

Нестерилно изделие:

Продуктите на Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистват и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване отстранете напълно оригиналната опаковка. Преди парна стерилизация поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер. Следвайте инструкцията за почистване и стерилизация, дадена в брошурата на Synthes "Важна информация".

Отстраняване на импланта

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

Прикрепете оста на винтоверта PlusDrive към дръжката с хексагонален куплунг, след това въведете сглобения винтоверт в улея за него на винта, който трябва да се отстрани. Въртете винтоверта обратно на часовниковата стрелка, за да отстраните винта.

Преди да бъде изваден последния винт, закрепете позицията на миниплакмата с помощта на дръжката за миниплаки.

След като всички винтове се отстранят, извадете миниплакмата, използвайки дръжката за миниплаки.

Клинична обработка на изделието

Подробни инструкции за обработка на имплантите и повторна обработка на изделията за многократна употреба, таблетите и кутиите за инструменти, са описани в брошурата "Важна информация" на Synthes. Инструкции за сглобяване и разглобяване на инструментите „Разглобяване на инструменти, състоящи се от много части“ може да се намерят на уебсайта.

Изхвърляне

Всеки продукт на Synthes, който е бил замърсен с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използва повторно и с него трябва да се борави в съответствие с протокола на болницата.

Изделията трябва да се изхвърлят като медицински изделия, съгласно с болничните процедури.

CE
0123



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