
Návod k použití

Laminoplastický systém ARCH™

Tento návod není určen k distribuci v USA.

Ne všechny produkty jsou momentálně dostupné na všech trzích.

Návod k použití

Laminoplastický systém ARCH™

Laminoplastický systém podporuje laminoplastiku technikou „open door“, kdy se implantáty skládají z desek a šroubů. Systém nabízí dva tvary předem ohnutých minidestiček v různých délkách. Tvary zahrnují jednoduché a dvojité ohnuté minidestičky. Systém také nabízí rovnou, tvárnou adaptační desku s 20 otvory, kterou lze fezát a ohýbat podle potřeb pacienta. Šrouby jsou k dispozici jako samořezné nebo samovrtané kortikální šrouby.

Důležitá poznámka pro zdravotníky a personál na operačním sále: Tento návod k použití neobsahuje veškeré informace nutné k volbě a použití prostředku. Před použitím si pozorně přečtěte návod k použití a brožuru „Důležité informace“ vydanou společností Synthes. Důkladně se obeznamte s příslušným chirurgickým postupem.

Materiály

Materiál(y):	Normy:
Slitina titanu (Ti6-Al7-Nb neboli TAN)	ISO 5832-11
Komerčně čistý titan (CpTi)	ISO 5832-2

Určené použití

Laminoplastický systém ARCH slouží k udržování roztaženého páteřního kanálu v dolní krční páteři (C3–C7) u skeletálně dospělých pacientů po provedení laminoplastiky.

Indikace

- Osifikace posteriorního podélného vazů (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

Laminoplastický systém ARCH se nesmí používat při:

- jednoúrovňové a dvouúrovňové spondylolýze bez rozvoje stenózy páteřního kanálu.

Laminoplastický systém 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

Výrobek se musí používat v souladu se zamýšleným účelem použití, indikacemi, kontraindikacemi a s ohledem na anatomii a zdravotní stav pacienta.

Zamýšlení uživatele

Tento prostředek je určen k použití kvalifikovanými zdravotnickými odborníky, např. chirurgy, lékaři, sálovým personálem a osobami, které se podílejí na jeho přípravě. Veškerý personál, který s prostředkem manipuluje, by měl být plně obeznámen s návodem k použití, chirurgickými postupy (v příslušných případech) a brožurou „Důležité informace“ vydanou společností Synthes (v příslušných případech). Implantace se má provádět v souladu s návodem k použití, podle doporučeného chirurgického postupu. Chirurg nese odpovědnost za zajištění vhodnosti prostředku pro indikovanou patologii/stav a za řádný průběh zákroku.

Očekávaný klinický přínos

Očekávaný klinický přínos laminoplastického systému ARCH zahrnuje symptomatickou úlevu a zlepšení nebo zachování funkce.

Přehled bezpečnostních a klinických parametrů je uveden pod následujícím odkazem (při aktivaci): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Funkční charakteristiky prostředku

Laminoplastický systém ARCH je určen k udržování roztaženého páteřního kanálu a zachování ochranné funkce páteře po provedení laminoplastiky.

Potenciální nežádoucí příhody, nežádoucí vedlejší účinky a zbytková rizika

Jako u všech závažných chirurgických zákroků existují i zde určitá rizika, vedlejší účinky a nežádoucí příhody. Možné vedlejší účinky mohou zahrnovat:

Problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta (např. nevolnost, zvracení, zranění zubů, neurologické poruchy), trombóza, embolie, infekce, nadměrné zranění, nervové a cévní poranění, poškození měkkých tkání včetně otoků, abnormální tvorba žívez, funkční poruchy pohybového aparátu, komplexní regionální bolestivý syndrom (CRPS), alergické reakce / hypersenzitivita, symptomy související s vyčníváním prostředku, trvalé bolesti; poškození přilehlých kostí nebo plotének, trhlina dury nebo únik mozkomíšní tekutiny; komprese nebo zhmoždění nervového kořene nebo míchy; nesrostlá zlomenina (pseudoartróza), ohnutí, chybné spojení nebo zpožděné spojení, snížení hustoty kosti z důvodu nedostatečného namáhání, senzitivita nebo reakce na cizorodé těleso, pooperační bolest nebo nepohodlí, zlomenina kostních struktur, nekróza kosti, bolest v oblasti nad a pod krční páteři a v oblasti ramen. Poškození implantátu, uvolnění nebo posunutí implantátu, částečný posun štěpu, selhání zdravotnického prostředku vedoucí k uzavření laminární mezery, pooperační nestabilita páteře, posunutí rozpěry a postižení páteřního kanálu: výsledně poškození pacienta může zahrnovat návrat a možnou progresi myelopatických příznaků, poškození nervů, bolest, nedostatečnou hybnost páteře, kyfózu, zhoršení motorické funkce a změnu smyslové funkce.

Prostředek na jedno použití



Nepoužívejte opakovaně

Označuje zdravotnický prostředek určený pro jednorázové použití nebo pro použití u jednoho pacienta během jednoho zákroku.

Opětovné použití nebo zpracování (například čištění a opětovná sterilizace) může narušit strukturální celistvost prostředku nebo způsobit jeho závadu, což může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Opakované použití nebo zpracování prostředků na jednorázové použití může mimo jiné představovat riziko kontaminace, např. z důvodu přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. To může vést k poranění nebo smrti pacienta nebo uživatele.

Kontaminované implantáty se nesmějí uvádět do znovupoužitelného stavu. Jákýkoli implantát Synthes, který byl kontaminován krví, tkání a/nebo tělesnými tekutinami/látkami, se nikdy nesmí použít znovu a musí se s ním nakládat podle příslušných předpisů nemocnice. Přestože se implantáty mohou jevit jako nepoškozené, mohou vykazovat nepatrné defekty a důsledky vnitřního namáhání, které mohou způsobit únavu materiálu.

Varování a preventivní opatření

Důrazně se doporučuje, aby laminoplastický systém ARCH implantovali pouze chirurové, kteří mají zkušenosti s páteřní chirurgií a jsou si vědomi obecných rizik páteřní chirurgie a chirurgických zákroků specifických pro daný produkt. Implantace se musí provádět v souladu s pokyny pro doporučený chirurgický postup. Chirurg odpovídá za správné provedení operace.

Chirurgický přístup

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

Vyberte/vytvarujte destičku

Určete nejlepší anatomické usazení a vyberte minidestičku s jedním nebo dvěma ohyby. Případně, pokud nechcete použít předem ohnuté minidestičky, můžete upravit adaptační destičku do požadované velikosti a tvaru pomocí kombinačních ohýbačích/štípacích kleští.

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

Umístění rozpěry

Dávejte pozor, aby nedošlo k narušení spodní pleny.

Zajištění destičky

Vycentrování místa šroubu na oblouku obratle pomáhá zabránit zlomení šroubu podél okrajů oblouku.

Další informace viz brožura „Důležité informace“ vydaná společností Synthes.

Kombinování zdravotnických prostředků

Laminoplastické implantáty ARCH jsou určeny k použití spolu se souvisejícími laminoplastickými nástroji ARCH. Společnost Synthes nezkoumala kompatibilitu se zdravotnickými prostředky dodávanými jinými výrobci a v případech takového použití nepřebírá žádnou odpovědnost.

Prostředí magnetické rezonance

Podmíněně bezpečné v prostředí MR:

Neklinické zkoušení za použití scénáře nejhorsího případu prokázalo, že implantáty laminoplastického systému ARCH jsou podmíněně bezpečné v prostředí magnetické rezonance. Tyto prvky lze bezpečně snímkovat magnetickou rezonancí 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) pro celé tělo je 1 W/kg při 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 Tesla a 3,0 Tesla.

Kvalita zobrazení magnetickou rezonancí může být narušena, pokud je oblast zájmu ve stejném místě nebo relativně blízko k prostředku ARCH pro laminoplastiku.

Ošetření před použitím prostředku

Nesterilní prostředek:

Výrobky společnosti Synthes jsou dodávány v nesterilním stavu a před chirurgickým použitím je nutné je očistit a sterilizovat párou. Před očištěním odstraňte veškeré původní balení. Před parní sterilizací prostředek vložte do schváleného obalu nebo nádoby. Postupujte podle pokynů k čištění a sterilizaci uvedených v brožuře „Důležité informace“ vydané společností Synthes.

Vyjmutí implantátu

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

Připojte šroubovák Shaft PlusDrive k rukojeti se šestihrannou spojkou a pak sestavený šroubovák zasuňte do prohlubně na hlavě šroubu, který chcete vyšroubovat. Při vyjímání šroubu otáčejte šroubovákem proti směru hodinových ručiček.

Před vyjmutím posledního šroubu zabezpečte pozici minidestičky pomocí držáku minidestičky.

Po vyjmutí všech šroubů vyjměte minidestičku pomocí držáku minidestičky.

Klinické zpracování prostředku

Podrobné pokyny ke zpracování implantátů a uvádění opakovaně použitelných prostředků, podnosů a schránek na nástroje do znovupoužitelného stavu jsou uvedeny v brožuře „Důležité informace“ vydané společností Synthes. Pokyny pro sestavení a rozebrání nástrojů, „Rozebírání vícedílných nástrojů“ jsou k dispozici na webových stránkách.

Likvidace

Jakýkoli implantát Synthes, který byl kontaminován krví, tkání a/nebo tělesnými tekutinami/látkami, se nikdy nesmí použít znovu a musí se s ním nakládat podle příslušných předpisů nemocnice.

Prostředky je nutné likvidovat jako zdravotnický prostředek v souladu s příslušnými nemocničními postupy.



0123



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