

---

# Upute za uporabu Sustav za laminoplastiku ARCH™

Ove upute za uporabu nisu predviđene za distribuciju u SAD-u.

Nisu svi proizvodi trenutno dostupni na svim tržištima.

# Upute za uporabu

## Sustav za laminoplastiku ARCH™

Sustav za laminoplastiku ARCH podržava tehniku laminoplastike „otvorenih vrata“ kod koje se implantati sastoje od pločica i vijaka. Sustav sadrži savijene minijaturne pločice u dva oblika i različitim dužina. Minijaturne pločice dolaze u obliku jednostruko i dvostruko savijenih pločica. Sustav sadrži i ravnu, prilagodljivu adaptacijsku pločicu s 20 otvora koja se može izrezati i saviti prema potrebama pacijenta. Dostupni su samonarezni ili samobušeći kortikalni vijci.

Važna napomena za zdravstvene djelatnike i osoblje operacijske dvorane: ove upute za uporabu ne sadrže sve informacije potrebne za odabir i uporabu uređaja. Prije uporabe pažljivo pročitajte Upute za uporabu i brošuru tvrtke Synthes „Važne informacije“. Pobrinite se da se upoznate s odgovarajućim kirurškim postupkom.

## Materijali

Materijal(i):	Standard(i):
Legura titanija (Ti6-Al7-Nb ili TAN)	ISO 5832-11
Komercijalni čisti titanij (CpTi)	ISO 5832-2

## Namjena

Sustav za laminoplastiku ARCH namijenjen je za održavanje ekspaniranog spinalnog kanala u donjem dijelu vratne kralježnice (C3 – C7) kod pacijenata sa završenim razvojem kostiju nakon obavljene laminoplastike.

## Indikacije

- Osifikacija posteriornog longitudinalnog ligamenta (OPLL) na više razina sa zadržanom cervikalnom lordozom
- Kongenitalna stenoza kanala sa zadržanom lordozom vratne kralježnice
- Cervikalna spondilozna na više razina sa zadržanom lordozom vratne kralježnice
- Posteriorna kompresija zbog hipertrofije ligamenata sa zadržanom lordozom vratne kralježnice

## Kontraindikacije

Sustav za laminoplastiku ARCH ne smije se koristiti:

- za spondilozu na jednoj ili dvije razine bez razvojne stenoze spinalnog kanala

Sustav za laminoplastiku ARCH ne smije se koristiti kada postoji:

- prednja fokalna kompresija
- utvrđena apsolutna kifoza
- izolirana radikulopatija
- gubitak potpore prednjeg stupa zbog tumora, traume ili infekcije.

## Ciljna skupina pacijenata

Proizvod se mora koristiti u skladu s namjenom, indikacijama i kontraindikacijama te uzimajući u obzir anatomiju i zdravstveno stanje pacijenta.

## Predviđeni korisnik

Uređaj je namijenjen uporabi obučanim zdravstvenim djelatnicima, npr. kirurzima, liječnicima, osoblju operacijske dvorane i osobama uključenima u pripremu ovog proizvoda. Sve osoblje koje rukuje uređajem treba biti potpuno upoznato s Uputama za uporabu, kirurškim postupcima, ako je primjenjivo, i/ili brošurama tvrtke Synthes „Važne informacije“ po potrebi.

Implantaciju treba obaviti sukladno uputama za uporabu i u skladu s preporučenom kirurškom tehnikom. Kirurg je odgovoran za to da zajamči da je proizvod prikladan za indiciranu patologiju/stanje te da se operacija izvrši na odgovarajući način.

## Očekivane kliničke koristi

Očekivane kliničke koristi uporabe sustava za laminoplastiku ARCH uključuju ublažavanje simptoma i poboljšanje ili održavanje funkcije.

Sažetak sigurnosnih i kliničkih radnih karakteristika nalazi se na sljedećoj poveznici (nakon aktivacije): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Radne karakteristike uređaja

Sustav za laminoplastiku ARCH dizajniran je za održavanje ekspaniranog spinalnog kanala i očuvanje zaštitne funkcije kralježnice nakon obavljene laminoplastike.

## Potencijalni štetni događaji, neželjene nuspojave i rezidualni rizici

Kao i kod svih težih kirurških zahvata, prisutan je rizik od pojave nuspojava i štetnih događaja. Moguće nuspojave uključuju:

probleme koji su posljedica anestezije i pozicioniranja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, ozljede zuba, neurološke smetnje), trombozu, emboliju, infekciju, krvarenje, neuralne i vaskularne ozljede, ozljede mekih tkiva uključujući oticanje, nenormalno stvaranje ožiljaka, funkcionalne poremećaje mišićno-koštanog sustava, sindrom kompleksne regionalne boli, alergijske reakcije / reakcije preosjetljivosti, simptome povezane s implantatima ili izbočenjima krutih elemenata, neprekidnu bol, oštećenje susjednih kostiju ili diskova, kidanje tvrde moždane ovojnice ili curenje likvora, kompresiju i/ili kontuziju korijena živca ili kralježnične moždine, nesrastanje (pseudoartrozu), nepravilno srastanje ili odgođeno srastanje, savijanje, smanjenje gustoće kostiju zbog zaštite ili naprezanja, preosjetljivost ili reakcija na strano tijelo, postoperativnu bol ili nelagodnost, frakturu koštanih struktura, nekrozu kostiju, aksijalnu bol u vratu i ramenu, pucanje implantata, otpuštanje ili pomicanje implantata, parcijalni pomak implantata, kvar uređaja koji dovodi do zatvaranja laminarnog razmaka, postoperativnu nestabilnost kralježnice, pomicanje odstoynika i uklještenje spinalnog kanala: što za posljedicu kod pacijenta može dovesti do povratka i mogućeg napredovanja mijelopatskih simptoma, oštećenja živca, boli, slabe mehaničke funkcije kralježnice, kifoze, narušene motoričke funkcije i izmijenjene osjetilne funkcije.

## Uređaj za jednokratnu uporabu



Nemojte ponovno upotrebljavati

Označava medicinski uređaj predviđen za jednokratnu uporabu ili za uporabu na jednom pacijentu tijekom jednog postupka.

Ponovna uporaba ili reprocesiranje (npr. čišćenje ili ponovna sterilizacija) mogu ugroziti strukturalnu cjelovitost uređaja i/ili prouzročiti njegov kvar, što može izazvati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili reprocesiranje uređaja za jednokratnu uporabu može dovesti do opasnosti od kontaminacije zbog primjerice prijenosa zaraznog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Svaki Synthesov implantat kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima ne smije se nikada više upotrebljavati i treba ga zbrinuti u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i znakove unutarnjeg opterećenja koji mogu izazvati zamor materijala.

## Upozorenja i mjere opreza

Preporučuje se da implantaciju sustava za laminoplastiku ARCH vrše isključivo kirurzi koji posjeduju iskustvo u spinalnoj kirurgiji i koji su upoznati s općim rizicima spinalne kirurgije i kirurškim postupcima koji se odnose na proizvod. Implantacija se mora odvijati uz upute o preporučenom kirurškom zahvatu. Za pravilno odvijanje kirurškog zahvata odgovoran je kirurg.

### Kirurški pristup

Potreban je oprez u cilju očuvanja zglobnih faseti, spojeva mekog tkiva sa zglobnim fasetama, spinalnih nastavaka i interspinalnih ligamenata.

### Odaberite/oblikujte pločicu

Utvrđite najbolji anatomske oblik i odaberite jednostruko ili dvostruko savijenu minijaturnu pločicu. Alternativa savijenim pločicama je adaptacijska pločica koja se može izrezati u željenu veličinu i oblikovati pomoću kombiniranih kliješta za savijanje/rezanje.

Pločice slabe prilikom savijanja natrag-naprijed.

Savijanjem natrag ili uporabom krivih instrumenata za savijanje možete oslabjeti pločicu i izazvati preuranjenu neispravnost implantata (npr. pucanje). Pločicu nemojte savijati više nego je to potrebno kako bi odgovarala anatomiji pacijenta.

### Postavite odstoynik

Pazite da ne oštetite tvrdu moždanu ovojnicu.

### Pričvrstite pločicu

Centriranje mjesta za fiksiranje na lamini pomaže u sprječavanju pomicanja vijka duž laminarnih rubova.

Više informacija potražite u brošuri „Važne informacije“ tvrtke Synthes.

## Kombinacija medicinskih uređaja

Implantati za laminoplastiku ARCH namijenjeni su uporabi s odgovarajućim instrumentima za laminoplastiku ARCH. Synthes nije ispitao kompatibilnost s proizvodima ostalih proizvođača te u slučaju njihova korištenja ne preuzima nikakvu odgovornost.

### **Okruženje magnetske rezonancije**

Uvjetno sigurno za uporabu u okruženju magnetske rezonancije (MR):

Nekliničkim ispitivanjem najgoreg scenarija utvrđeno je da je sustav za laminoplastiku ARCH uvjetno siguran za snimanje magnetskom rezonancijom. Ti se objekti mogu sigurno snimati pod sljedećim uvjetima:

- statičko magnetsko polje gustoće 1,5 tesle i 3,0 tesle
- polje prostornog gradijenta veličine 300 mT/cm (3000 gaussa/cm)
- maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 1 W/kg tijekom 15 minuta snimanja.

Na temelju nekliničkih ispitivanja, implantati za laminoplastiku ARCH prouzročit će povećanje temperature koji nije veće od 5 °C pri maksimalnoj prosječnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) od 1 W/kg, mjerenoj kalorimetrom u razdoblju od 15 minuta snimanja u MR-u na uređaju za snimanje od 1,5 tesle i 3,0 tesle.

Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom može biti ugrožena ako je promatrano područje potpuno isto ili relativno blizu položaju uređaja za ARCH laminoplastiku.

### **Obrada prije uporabe proizvoda**

Nesterilan uređaj:

Synthesovi proizvodi isporučeni u nesterilnim uvjetima moraju se prije korištenja u kirurškom zahvatu očistiti i sterilizirati parom. Prije čišćenja uklonite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom, proizvod stavite u odobren omot ili spremnik. Slijedite upute za čišćenje i sterilizaciju navedene u brošuri tvrtke Synthes „Važne informacije“.

### **Vađenje implantata**

Ako se implantat za laminoplastiku ARCH mora izvaditi, preporučuje se sljedeća tehnika.

Pričvrstite osovinu odvijača PlusDrive na dršku sa šesterokutnom spojnicom, a zatim aktivirajte sastavljeni odvijač u pogonskom udubljenju vijka koji želite ukloniti. Okrećite odvijač u smjeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu kako biste izvadili vijak.

Prije vađenja posljednjeg vijka pričvrstite minijaturnu pločicu s pomoću držača za minijaturnu pločicu.

Nakon vađenja svih vijaka izvadite minijaturnu pločicu s pomoću držača za minijaturnu pločicu.

### **Klinička obrada proizvoda**

Detaljne upute za obradu implantata i ponovnu obradu proizvoda za višekratnu uporabu, plitica i kutija za instrumente navedene su u brošuri tvrtke Synthes „Važne informacije“. Upute za sastavljanje i rastavljanje instrumenata „Rastavljanje instrumenata sastavljenih od više dijelova“ dostupne su na internetskoj stranici.

### **Zbrinjavanje**

Svaki Synthesov implantat kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima ne smije se nikada više upotrebljavati i treba ga zbrinuti u skladu s bolničkim protokolom.

Uređaji se trebaju odložiti u otpad kao medicinski uređaji u skladu s bolničkim procedurama.



0123



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