

---

# Lietošanas instrukcija ARCH™ laminoplastijas sistēma

Šo lietošanas instrukciju nav paredzēts izplatīt ASV.

Ne visi izstrādājumi pašlaik ir pieejami visos tirgos.

# Lietošanas instrukcija

## ARCH™ laminoplastijas sistēma

ARCH laminoplastijas sistēma atbalsta „open door” laminoplastijas tehniku, kuras gadījumā implantī sastāv no plāksnēm un skrūvēm. Sistēmā ietilpst divu formu iepriekš izlocītas miniatūras plāksnes, kas tiek piedāvātas dažādos garumos. Ir divu veidu miniatūrās plāksnes — ar vienu locījumu un ar diviem locījumiem. Sistēmā ietilpst arī taisna, veidojama adaptācijas plāksne ar 20 atverēm, ko iespējams nogriezt un izlocīt atbilstoši pacienta vajadzībām. Pieejamie skrūvju veidi ir pašgriezošās vai pašurbjošās kortikālās skrūves.

Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem un operāciju zāles personālam: šie lietošanas norādījumi neietver visu nepieciešamo informāciju par ierīces izvēli un lietošanu. Lūdzu, pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet lietošanas instrukciju un Synthes brošūru „Svarīga informācija”. Pārliecinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

## Materiāli

Materiāls(-i):	Standarts(-i):
Titāna sakausējums (Ti6-Al7-Nb vai TAN)	ISO 5832-11
Komerčiāli tīrs titāns (CpTi)	ISO 5832-2

## Paredzētais lietojums

ARCH laminoplastijas sistēma ir paredzēta paplašināta mugurkaula kanāla uzturēšanai mugurkaula kakla zonas lejasdaļā (C3–C7) pacientiem ar nobriedušu skeleta sistēmu pēc laminoplastijas veikšanas.

## Indikācijas

- Mugurējās gareniskās saites pārkaulošanās (Ossification of the posterior longitudinal ligament - OPLL) pāri vairākiem līmeņiem ar saglabātu kakla lordozi
- ledzimita kanāla stenoze ar saglabātu kakla lordozi
- Daudzlīmeņu cervikāla spondilozē ar saglabātu kakla lordozi
- Mugurējā kompresija saišu hipertrofijas dēļ ar saglabātu kakla lordozi

## Kontrindikācijas

ARCH laminoplastijas sistēma nav izmantojama, ja ir:

- viena vai divu līmeņu spondilozē bez attīstības stadijā esošas mugurkaula kanāla stenozes.

ARCH laminoplastijas sistēma nav izmantojama, ja ir:

- fokāla priekšējā kompresija;
- izveidota absolūta kifoze;
- izolēta radikulopātija;
- mugurkaula priekšējā atbalsta zudums audzēja, traumas vai infekcijas dēļ.

## Pacientu mērķgrupa

Izstrādājums paredzēts lietošanai atbilstoši paredzētajam lietojumam, indikācijām, kontrindikācijām un apsverot pacienta anatomiju un veselības stāvokli.

## Paredzētais lietotājs

Šī ierīce ir paredzēta lietošanai kvalificētiem veselības aprūpes speciālistiem, piemēram, ķirurģiem, ārstiem, operāciju zāles personālam un ierīces sagatavošanā iesaistītām personām. Visam personālam, kas rīkojas ar ierīci, pilnībā jāpārzina lietošanas instrukcija, ķirurģijas procedūras, ja piemērojamas, un/vai Synthes "Svarīgas informācijas" brošūra, ja piemērota.

Implantācija jāveic saskaņā ar lietošanas instrukciju, ievērojot ieteicamo ķirurģisko procedūru. Ķirurga pienākums ir nodrošināt ierīces atbilstību ārstējamajai patoloģijai/veselības stāvoklim un pareizu operācijas norisi.

## Paredzamie klīniskie ieguvumi

ARCH laminoplastijas sistēmas paredzamie klīniskie ieguvumi ietver simptomu mazināšanos un funkcijas uzlabošanu vai saglabāšanu.

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums ir pieejams, izmantojot šādu saiti (pēc aktivēšanas): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Ierīces veiktspējas raksturlielumi

ARCH laminoplastijas sistēma ir paredzēta paplašināta mugurkaula kanāla uzturēšanai un mugurkaula aizsargfunkcijas saglabāšanai pēc laminoplastijas veikšanas.

## Iespējamie nevēlamie notikumi, nevēlamās blakusparādības un atlikušie riski

Tāpat kā jebkuru plašu ķirurģisko procedūru gadījumā iespējami riski, nevēlamās blakusparādības un nevēlami notikumi. Iespējamo nevēlamo blakusparādību piemēri: anestēzijas un pacienta novietojuma izraisītas problēmas (piem., slihta dūša, vemšana, zobu traumas, neiroloģiski traucējumi), tromboze, embolija, infekcija, asiņošana, nervu vai asinsvadu ievainojums, mīksto audu bojājumi, tai skaitā tūska, patoloģisku rētu veidošanās, muskuļu un skeleta sistēmas funkcionāli traucējumi, kompleksais reģionālo sāpju sindroms, alerģijas/paaugstinātas jutības reakcijas, simptomi, kas saistīti ar implanta vai ierīces izvirzījumu, pastāvīgas sāpes, blakus esošo kaulu vai disku bojājumi, cietā smadzeņu apvalka plīsums vai muguras smadzeņu šķidrums noplūde, nerva saknītes vai mugurkaula smadzeņu kompresija un/vai kontūzija, nesaaugšana (pseudartroze), nepareiza saaugšana vai saaugšanas aizkavēšanās, saliekšanās, kaulu blīvuma samazināšanās slodzes samazināšanās dēļ, paaugstināta jutība vai reakcija pret svešķermeni, pēcoperācijas sāpes vai diskomforts, kaula struktūru lūzums, kaula nekroze, aksiālas sāpes kaklā un plecā, implanta lūzums, implanta izkustēšanās vai pārvietošanās, transplantāta daļēja pārvietošanās, ierīces nefunkcionēšana, kas izraisa spraugas starp skriemeļa loka daļām slēgšanas, pēcoperācijas mugurkaula nestabilitāte, starplikas pārvietošanās un mugurkaula kanāla kompresija: kaitējums pacientam var ietvert mielopātijas simptomu recidīvu un iespējamu progresēšanu, nerva bojājumu, sāpes, mugurkaula mehānikas traucējumus, kifozi, motorās funkcijas pasliktināšanos un sensorās funkcijas izmaiņas.

## Vienreizējās lietošanas ierīce

 Nelietot atkārtoti

Apzīmē medicīnisku ierīci, kas ir paredzēta vienreizējai lietošanai vai lietošanai vienam pacientam vienas procedūras laikā.

Atkārtota lietošana vai apstrāde (piem., tīrīšana un atkārtota sterilizācija) var nevēlami ietekmēt ierīces strukturālo veselumu un/vai izraisīt ierīces totālu disfunkciju, kas var radīt pacienta traumu, slimību vai nāvi.

Turklāt vienreizējās lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņošanas risku, piemēram, infekcioza materiāla pārneši no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt izraisīta pacienta vai lietotāja trauma vai nāve.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienam ar asinīm, ausiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem. Lai gan implantī var izskatīties nekaitīgi, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

## Brīdinājumi un norādes par piesardzību

ARCH laminoplastijas sistēmas implantēšanu stingri ieteicams veikt tikai praktizējošiem ķirurģiem ar pieredzi mugurkaula operāciju veikšanā, kuri labi pārzina vispārējos mugurkaula ķirurģijas riskus un ar šo izstrādājumu saistītās specifiskās ķirurģiskās procedūras. Implantēšana ir jāveic saskaņā ar norādījumiem par ieteicamo ķirurģisko procedūru. Ķirurgs ir atbildīgs par to, lai operācija tiktu veikta pareizi.

## Ķirurģiskā pieeja

Jārīkojas piesardzīgi, lai netiktu bojātas fasešu locītavu kapsulas, mīksto audu piestiprināšanās vietas fasešu locītavām, mugurkaula skriemeļu izaugumi un saites starp skriemeļu izaugumiem.

## Izvēlieties plāksni/pielāgojiet tās formu

Nosakiet vislabāko anatomisko atbilstību un izvēlieties miniatūro plāksni ar vienu izliekumu vai diviem izliekumiem. Alternatīvs veids ir iepriekš izlocīto miniatūro plāksni vietā piegrieziet un izlocīt adaptācijas plāksni, izmantojot kombinētās locīšanas/griešanas knaibles.

Ja plāksnes loka uz priekšu un atpakaļ, to stiprība samazinās.

Locīšana atpakaļ vai nepareiza instrumenta izmantošana saliekšanai var pavājināt plāksni un izraisīt priekšlaicīgu implanta bojājumu (piemēram, lūzumu). Nesalieciniet plāksni vairāk, nekā ir nepieciešams, lai atbilstu pacienta anatomijai.

## Ievietojiet starpliku

Rikojieties uzmanīgi, lai nekairinātu zem tās esošo cieto smadzeņu apvalku.

## Nostipriniet plāksni

Skrūves vietas centrēšana uz skriemeļa loka palīdz novērst skrūves izspiešanos skriemeļa loka malās.

Vairāk informācijas skatiet Synthes brošūrā „Svarīga informācija”.

## Medicīnisko ierīču kombinācija

ARCH laminoplastijas implantus ir paredzēts izmantot kopā ar ARCH laminoplastijas instrumentiem. Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar ierīcēm, ko piedāvā citi ražotāji, un šajā ziņā atbildību neuzņemas.

## Magnētiskās rezonanses vide

Saderīgs ar MR, ievērojot noteiktus nosacījumus:

Neklīniskajās pārbaudēs pēc sliktākā gadījuma scenārija ir pierādīts, ka ARCH laminoplastijas sistēmas implanti ir saderīgi ar MR, ievērojot noteiktus nosacījumus.

Šos izstrādājumus var droši skenēt šādos apstākļos:

- statiskais magnētiskais lauks 1,5 teslu vai 3,0 teslu;
- telpiskā gradienta lauks 300 mT/cm (3000 gausi/cm);
- maksimālais visa ķermeņa vidējais specifiskais absorbcijas koeficients (specific absorption rate - SAR) 15 minūšu skenēšanas laikā ir 1 W/kg.

Saskaņā ar neklīniskajām pārbaudēm ARCH laminoplastijas implants neradīs temperatūras paaugstinājumu vairāk par 5 °C, pie maksimālā visa ķermeņa vidējā specifiskā absorbcijas koeficienta (SAR) 1 W/kg, kā novērtēts ar kalorimetru, 15 minūtes veicot MR skenēšanu 1,5 teslu un 3,0 teslu MR skenerī.

MR izmeklēšanas kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona sakrīt ar ARCH laminoplastijas ierīces atrašanās vietu vai atrodas relatīvi tuvu tai.

## Apstrāde pirms ierīces lietošanas

Nesterila ierīce:

uzņēmuma Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterili, pirms ķirurģiskas lietošanas ir jātīra un jāsterilizē ar tvaiku. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku ietiniet izstrādājumu apstiprinātā ietinamajā papīrā vai ievietojiet konteinerā. Ievērojiet uzņēmuma Synthes tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas aprakstīti brošūrā „Svarīga informācija”.

## Implantu eksplantēšana

Ja ARCH laminoplastijas implants ir jāizņem, ieteicams izmantot šādu tehniku.

Pievienojiet PlusDrive skrūvgrieža kātu rokturim ar sešstūra savienojumu, pēc tam ievietojiet salikto skrūvgriezi tam paredzētajā padziļinājumā uz izņemšanai paredzētās skrūves galviņas. Grieziet skrūvgriezi pretēji pulksteņa rādītāju kustības virzienam, lai izņemtu skrūvi.

Pirms pēdējās skrūves izņemšanas nostipriniet miniatūrās plāksnes pozīciju, izmantojot miniatūrās plāksnes turētāju.

Pēc tam, kad ir izņemtas visas skrūves, izņemiet miniatūro plāksni, izmantojot miniatūrās plāksnes turētāju.

## Ierīces klīniskā apstrāde

Sīkāka informācija par implantu apstrādi un atkārtoti lietojamu ierīču, instrumenta paplašu un kastu atkārtotu apstrādi sniegta Synthes brošūrā „Svarīga informācija”. Instrumentu montāžas un demontāžas instrukcijas „Vairākdaju instrumentu demontāža” var lejupielādēt no tīmekļa vietnes.

## Utilizācija

Nevienam ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem.

Šīs ierīces ir jāutilizē kā veselības aprūpei paredzētas medicīniskās ierīces atbilstoši slimnīcā spēkā esošajām procedūrām.



0123



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