

---

# Naudojimo instrukcija

## ARCH™ laminoplastikos sistema

Ši naudojimo instrukcija neskirta platinti JAV.

Šiuo metu tam tikrose rinkose tiekiami ne visi gaminiai.

# Naudojimo instrukcija

## ARCH™ laminoplastikos sistema

ARCH™ laminoplastikos sistema palaiko laminoplastikos „atvirų durų“ metodą, kai implantus sudaro plokštelės ir sraigčiai. Sistema siūlo dviejų formų įvairių ilgių lenktas miniplokšteles. Formos: viengubo ir dvigubo lenkimo miniplokštelės. Sistemoje taip pat siūloma tiesi lengvai formuojama 20 skylių pritaikoma plokštelė, kurią galima karpyti ir lankstyti atsižvelgiant į paciento reikmes. Tiekiami savisriegiai arba savigręžiai žievinio sluoksnio sraigčiai.

Svarbi pastaba medicinos specialistams ir operacinės darbuotojams: šiose naudojimo instrukcijose pateikta ne visa informacija, būtina prietaisui pasirinkti ir naudoti. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitinkite, kad esate susipažinę su tinkama chirurgine procedūra.

## Medžiagos

Medžiaga (-os):	Standartas (-ai):
Titano lydinys (Ti6-Al7-Nb arba TAN)	ISO 5832-11
Techniškai grynas titanas (CpTi)	ISO 5832-2

## Numatytoji paskirtis

ARCH laminoplastikos sistema skirta palaikyti išplėstą stuburo kanalą apatinėje kaklinėje stuburo dalyje (C3–C7) pacientams, kurių skeletas subrendęs, atlikus laminoplastiką.

## Indikacijos

- „Ossification of the posterior longitudinal ligament“ (užpakalinio išilginio raiščio osifikacija) (OPLL) daugelyje lygių išlikus kaklo lordozei.
- Įgimta kanalo stenozė su patologine kaklinės stuburo dalies lordoze.
- Kaklo srities spondilozė, apimanti daugelį lygių, išlikus kaklo lordozei.
- Užpakalinė kompresija dėl raiščio hipertrofijos išlikus kaklo lordozei.

## Kontraindikacijos

ARCH laminoplastikos sistemos negalima naudoti:

- vieno ar dviejų segmentų spondilozės, nesant kanalo stenozės, atvejais.

ARCH laminoplastikos sistemos negalima naudoti, kai yra:

- židininė priekinė kompresija;
- nustatyta absoliuti kifozė;
- izoliuotasis radikulitas;
- prarastas priekinis stuburo palaikymas dėl auglio, traumos ar infekcijos.

## Tikslinė pacientų grupė

Gaminys turi būti naudojamas pagal numatytąją paskirtį, indikacijas, kontraindikacijas ir atsižvelgiant į paciento anatomiją bei sveikatos būklę.

## Numatytasis naudotojas

Šis prietaisas skirtas naudoti kvalifikuotiems sveikatos priežiūros specialistams, pvz., chirurgams, gydytojams, operacinės darbuotojams ir asmenims, atsakingiems už prietaiso paruošimą. Visi darbuotojai, dirbantys su prietaisu, turi tinkamai išmanyti naudojimo instrukcijas, chirurgines procedūras, jei taikoma, ir (arba) „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“.

Įsodinti reikia laikantis naudojimo instrukcijų ir rekomenduojamos procedūros. Chirurgui tenka atsakomybė užtikrinti, kad prietaisas būtų nurodytai patologijai (būklei) ir kad operacija būtų tinkamai atliekama.

## Tikėtina klinikinė nauda

Tikėtina ARCH laminoplastikos sistemos klinikinė nauda: simptomų sumažėjimas ir funkcijos pagerėjimas ar palaikymas.

Saugumo ir klinikinio poveikio apžvalgą galima rasti pasinaudojus šia nuoroda (ją suaktyvinus): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Prietaiso veikimo charakteristikos

ARCH laminoplastikos sistema skirta palaikyti išplėstą stuburo kanalą ir išlaikyti apsauginę stuburo funkciją atlikus laminoplastiką.

## Galimas nepageidaujamas poveikis, nepageidaujamas šalutinis poveikis ir liekamoji rizika

Ši sudėtinga chirurginė procedūra, kaip ir kitos tokios procedūros, kelia šalutinio ir nepageidaujamo poveikio pavojų. Galimas šalutinis poveikis:

Problemos, kylančios dėl anestezijos ir paciento padėties (pvz., pykinimas, vėmimas, dantų pažeidimai, neurologiniai sutrikimai), trombozė, embolija, infekcija, kraujavimas, nervų ar kraujagyslių pažeidimas, minkštųjų audinių pažeidimas, taip pat tinimas, nenormalių randų susidarymas, funkcinis raumenų ir skeleto sistemos sutrikimas, kompleksinis regioninis skausmo sindromas, alergija / padidėjusio jautrumo reakcijos, su implanto arba įtaisų iškilumu susiję simptomai, nuolatinis skausmas, gretimų kaulų ar tarpšlankstelinio disko pažeidimas, kietojo smegenų dangalo įplėšimas arba stuburo smegenų skysčio pratekėjimas, nervo šaknies ar stuburo smegenų kompresija ir (arba) kontūzija, nesuaugimas (pseudoartrozė), netaisyklingas ar užsitęsęs suaugimas, išlinkimas, kaulo tankio sumažėjimas dėl sumažėjusio krūvio, jautrumas arba reakcija į svertimkūnį, pooperacinis skausmas arba nepatogumas, kaulinės struktūros lūžis, kaulo nekrozė, ašinis kaklo ir peties skausmas. Implanto lūžis, implanto atspalaidavimas ar migracija, transplantato dalinis pasislinkimas, prietaiso gedimas, dėl kurio užsidaro tarpas tarp plokštelių, pooperacinis stuburo nestabilumas, tarpiklio migracija ir stuburo kanalo suspaudimas, dėl kurių pacientas gali patirti tokią žalą: mielopatinių simptomų atsinaujinimas ir galimas progresavimas, nervų pažeidimai, skausmas, bloga stuburo mechanika, kifozė, pablogėjusi motorinė funkcija ir pakitusi jutimo funkcija.

## Vienkartinė priemonė

 Nenaudokite pakartotinai

Žymi medicinos prietaisą, kuris skirtas naudoti vieną kartą vienam pacientui vienos procedūros metu.

Pakartotinis naudojimas ar pakartotinis apdorėjimas (pvz., valymas ir pakartotinis sterilizavimas) gali pakenkti prietaiso konstrukcijai ir (arba) sugadinti prietaisą, todėl pacientas gali būti sužeistas, gali susirgti ar mirti.

Be to, vienkartinių priemonių pakartotinis naudojimas ar pakartotinis apdorėjimas gali sukelti užteršimo pavojų, pvz., dėl infekcijos sukėlėjų pernešimo iš vieno paciento kitam. Dėl to pacientas arba naudotojas gali būti sužeistas ar mirti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniais, kūno skysčiais ir (arba) medžiagomis, nebegalima vėl naudoti; jį reikia pašalinti pagal liginės protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nėra pažeisti, tačiau juose gali būti mažų defektų ir vidinio įtempio sričių, dėl kurių gali atsirasti medžiagos nuovargis.

## Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Griežtai rekomenduojama, kad ARCH laminoplastikos sistemą implantuotų operuojantys chirurgai, patyrę stuburo chirurgijos srityje, susipažinę su bendrąja stuburo chirurgijos rizika ir specifiniais gaminiui chirurginiais metodais. Įsodinti reikia laikantis nurodymų rekomenduojamai operacijai. Chirurgas atsakingas už tinkamą operacijos atlikimą.

Chirurginis metodas

Reikia pasirūpinti, kad būtų išsaugotos tarpšlankstelinės kapsulės, minkštųjų audinių raiščiai, tvirtinantys prie tarpšlankstelinų sąnarių, keterinės ataugos ir tarpketeriniai raiščiai.

Plokštelės pasirinkimas / formavimas

Nustatykite, kuri plokštelė geriausiai tinka anatomiciniui požiūriui, ir pasirinkite viengubo arba dvigubo lenkimo miniplokštelę. Arba, norint iš anksto sulenkti miniplokšteles, pritaikomą plokštelę galima atkirpti bei suformuoti kombinuotomis lenkimo / kirpimo žnyplėmis.

Plokštelės susilpnėja jas lankstant pirmyn atgal.

Lenkiant atgal arba naudojant netinkamus lenkimo instrumentus, plokštelė gali susilpnėti ir pirma laiko lūžti. Nesulenkite plokštelės daugiau nei reikia, kad pritaikytumėte prie anatomijos.

Tarpiklio įdėjimas

Stenkitės nekludyti esamo kietojo smegenų dangalo.

Plokštelės tvirtinimas

Pasirinkus sraigto vietą plokštelės centre, galima išvengti sraigto išlūžimo palei plokštelės kraštus.

Išsamesnės informacijos žr. „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

## Medicinos prietaisų derinimas

ARCH laminoplastikos implantai skirti naudoti su atitinkamais ARCH laminoplastikos instrumentais. „Synthes“ netikrino gaminių suderinamumo su kitų gamintojų pateiktais prietaisais ir tokiais atvejais nepreisiama jokios atsakomybės.

## Magnetinio rezonanso aplinka

Sąlyginai saugus MR aplinkoje:

Neklinikiniai ARCH laminoplastikos sistemos implantų bandymai pagal blogiausio atvejo scenarijų parodė, kad jie sąlyginai saugūs MR aplinkoje. Šiuos gaminius galima saugiai skenuoti esant šioms sąlygoms:

- statinio magnetinio lauko magnetinio srauto tankis yra 1,5 ir 3,0 teslos,
- erdvinis lauko gradientas yra 300 mT/cm (3 000 G/cm),
- didžiausia viso kūno vidutinė specifinė sugerties sparta (SAR) atliekant 15 minučių trukmės tyrimą yra 1 W/kg.

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad ARCH laminoplastikos implantai pakelia temperatūrą ne daugiau kaip 5 °C esant viso kūno vidutinei specifinei sugerties spartai (SAR) 1 W/kg, išmatuotai kalorimetru po 15 minučių MR nuskaitymo 1,5 ir 3,0 teslų MR tomografu.

MR vaizdo kokybė gali būti blogesnė, jei dominanti sritis sutampa su ARCH laminoplastikos įtaiso vieta arba yra santykinai arti jos.

## Apdorojimas prieš naudojant prietaisą

Nesterilus prietaisas:

„Synthes“ gaminius, kurie tiekiami nesterilūs, prieš naudojant chirurginei procedūrai atlikti būtina išvalyti ir sterilizuoti garu. Prieš valydami nuimkite visą originalią pakuotę. Prieš sterilizuodami garu, įvyniokite gaminį į patvirtintą įvynioklį arba įdėkite į talpyklą. Vadovaukitės „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“ pateiktomis valymo ir sterilizavimo instrukcijomis.

## Implanto pašalinimas

Jei prireikia pašalinti ARCH laminoplastikos implantą, rekomenduojamas toliau aprašytas metodas.

Prijunkite suktuvo strypą „PlusDrive“ prie rankenos su šešiabriaune sujungimo mova, tada įstatykite surinktą prietaisą į norimo pašalinto sraigto išėmą. Sukdami suktuvą prieš laikrodžio rodyklę išsukite sraigą.

Prieš išsukdami sraigą sutvirtinkite miniplokštelės padėtį naudodami miniplokštelės laikiklį.

Išsukę visus sraigtus nuimkite miniplokštelę naudodami miniplokštelės laikiklį.

## Klinikinis prietaiso apdorojimas

Išsamios implantų apdorojimo ir daugkartinį prietaisų, instrumentų padėklų ir dėžių kartotinio apdorojimo instrukcijos aprašytos „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“. Instrumentų sumontavimo ir išmontavimo instrukcija „Daugiakomponentų instrumentų išmontavimas“ pateikta interneto svetainėje.

## Šalinimas

Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniais, kūno skysčiais ir (arba) medžiagomis, nebegalima vėl naudoti; jį reikia pašalinti pagal ligoninės protokolą.

Prietaisus būtina išmesti kaip medicinos prietaisus ligoninės nustatyta tvarka.



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