

---

# Instrukcja użycia

## System ARCH™ do laminoplastyki

Niniejsza instrukcja użycia nie jest przeznaczona do dystrybucji w Stanach Zjednoczonych.

Nie wszystkie produkty są obecnie dostępne na wszystkich rynkach.

# Instrukcja użycia

## System ARCH™ do laminoplastyki

System ARCH do laminoplastyki wspiera technikę otwartych drzwi laminoplastyki, w przypadku której implanty składają się z płytek i śrub. System oferuje dwa kształty wstępnie wygiętych minipłytek o różnych długościach. Kształty obejmują minipłytkę z pojedynczym i podwójnym wygięciem. System oferuje również prostą, ciągłą, 20-otworową płytkę adaptacyjną, którą można ciąć i zginać w celu dostosowania do specyficznych potrzeb pacjenta. Śruby dostępne są w wersji korowej samogwintującej lub samowiercącej.

Ważna uwaga dla personelu medycznego i personelu sali operacyjnej: Niniejsza instrukcja użycia nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i użycia urządzenia. Przed użyciem należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję użycia i broszurę firmy Synthes „Ważne informacje”. Chirurg powinien upewnić się, że zna odpowiednią procedurę chirurgiczną.

## Materiały

Materiały:	Normy:
Stop tytanu (Ti6-Al7-Nb lub TAN)	ISO 5832-11
Technicznie czysty tytan (CPTi)	ISO 5832-2

## Przeznaczenie

System ARCH do laminoplastyki ma na celu utrzymanie rozszerzonego kanału kręgowego w kręgosłupie szyjnym dolnym (C3-C7) u dojrzałych szkieletowo pacjentów po wykonaniu laminoplastyki.

## Wskazania

- Kostnienie tylnego więzadła podłużnego (OPLL) na wielu poziomach z utrzymującą się lordozą szyi
- Wrodzone zwężenie kanału z utrzymującą się lordozą szyi
- Wielopoziomowa spondyloza szyjna z utrzymującą się lordozą szyi
- Tylne kompresja w wyniku przerostu więzadła z utrzymującą się lordozą szyi

## Przeciwwskazania

System ARCH do laminoplastyki nie powinien być używany w następujących przypadkach:

- Jedno- lub dwupoziomowa spondyloza bez zwężenia kanału kręgowego

System ARCH do laminoplastyki nie powinien być używany przy następujących stanach:

- Ogniskowa kompresja przednia
- Ustalona kifoza zupełna
- Izolowana radikulopatia
- Utrata podparcia kolumny przedniej w wyniku nowotworu, urazu lub zakażenia

## Grupa docelowa pacjentów

Produkt powinien być stosowany zgodnie z przeznaczeniem, wskazaniami i przeciwwskazaniami oraz przy uwzględnieniu budowy anatomicznej i stanu zdrowia pacjenta.

## Docelowy użytkownik

To urządzenie jest przeznaczone do stosowania przez wykwalifikowanych pracowników służby zdrowia, np. chirurgów, lekarzy, personel sali operacyjnej oraz osoby biorące udział w przygotowywaniu urządzenia. Cały personel obsługujący urządzenie powinien dokładnie znać instrukcję użycia, procedury chirurgiczne, jeśli dotyczy, i/lub broszurę firmy Synthes „Ważne informacje”.

Wszczepienie musi się odbywać zgodnie z instrukcją użycia i z zastosowaniem zalecanej metody chirurgicznej. Chirurg jest odpowiedzialny za upewnienie się, że urządzenie jest odpowiednie do rozpoznanej patologii/stanu, a także za prawidłowe wykonanie zabiegu chirurgicznego.

## Oczekiwane korzyści kliniczne

Oczekiwane korzyści kliniczne wobec systemu ARCH do laminoplastyki obejmują złagodzenie objawów i poprawę lub utrzymanie funkcji.

Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych można znaleźć pod następującym łączem (po aktywacji): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Charakterystyka robocza wyrobu

System ARCH do laminoplastyki został zaprojektowany w celu utrzymania rozszerzonego kanału kręgowego i zachowania funkcji ochronnej kręgosłupa po przeprowadzeniu laminoplastyki.

## Potencjalne zdarzenia niepożądane, działania niepożądane i ryzyko rezydualne

Podobnie jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych, istnieje ryzyko wystąpienia działań niepożądanych oraz zdarzeń niepożądanych. Możliwe działania niepożądane:

Problemy wynikające ze znieczulenia ogólnego i ułożenia pacjenta (np. nudności, wymioty, zaburzenia neurologiczne itp.), zakrzepica, zatory, zakażenie, krwotok, uraz układu nerwowego lub naczyniowego, uszkodzenie tkanki miękkiej, w tym obrzęk, nieprawidłowe bliznowacenie, funkcjonalne upośledzenie układu mięśniowo-szkieletowego, kompleksowy zespół bólu regionalnego, reakcje alergiczne/nadwrażliwość, objawy powiązane z obecnością implantu lub urządzenia, przewlekły ból, uszkodzenie sąsiednich kości lub kręgow, rozerwanie opony twardej lub wyciek płynu rdzeniowego, ucisk i/lub kontuzja rdzenia kręgowego lub korzenia nerwowego, brak zespolenia (staw rzekomy), nieprawidłowe zespolenie lub opóźnienie zespolenia, wygięcie, zmniejszenie gęstości kości spowodowane rozkładem naprężeń, nadwrażliwość lub reakcja na ciało obce, ból lub dyskomfort po operacji, złamanie struktur kostnych, martwica kości, wzdłużny ból szyi lub barku, złamanie, poluzowanie lub przemieszczenie implantu, częściowe przemieszczenie przeszczepu, awaria urządzenia skutkująca zamknięciem szczeliny laminarnej, pooperacyjna niestabilność kręgosłupa, migracja dystansowa i impingement kanału kręgowego: wynikające z tego uszkodzenie kręgosłupa może obejmować nawrót i możliwe nasilenie objawów mielopatycznych, uszkodzenie nerwu, ból, słaba mechanika kręgosłupa, kifoza, zmniejszona funkcja motoryczna i zmieniona funkcja czuciowa.

## Urządzenie jednorazowego użytku



Nie używać ponownie

Wskazuje urządzenie medyczne, które jest przeznaczone do jednorazowego użycia lub do użycia u jednego pacjenta w trakcie jednego zabiegu.

Ponowne użycie lub regeneracja (np. czyszczenie lub ponowna sterylizacja) może naruszyć wytrzymałość konstrukcyjną urządzenia i (lub) spowodować jego uszkodzenie, co może spowodować obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta.

Ponadto ponowne użycie lub przetwarzanie jednorazowych urządzeń może stworzyć ryzyko zanieczyszczenia, np. ze względu na przenoszenie materiału zakaźnego od jednego pacjenta do drugiego. Może to spowodować obrażenia ciała lub zgon pacjenta lub użytkownika.

Zanieczyszczonych implantów nie wolno regenerować. Żaden implant firmy Synthes, który został zanieczyszczony krwią, tkankami i (lub) płynami/substancjami ustrojowymi, nigdy nie powinien być ponownie używany i powinien być traktowany zgodnie z protokołem szpitalnym. Mimo że implanty mogą wyglądać na nieuszkodzone, mogą mieć małe usterki i oznaki wewnętrznych naprężeń, które mogą powodować zmęczenie materiału.

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

Zalecamy, aby system ARCH do laminoplastyki był wszczepiany wyłącznie przez chirurgów operacyjnych, którzy mają doświadczenie w chirurgii kręgosłupa i są świadomi ogólnego ryzyka związanego z chirurgią kręgosłupa i zabiegami chirurgicznymi właściwymi dla danego produktu. Implantację należy wykonać zgodnie z instrukcjami zalecanego zabiegu chirurgicznego. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego wykonania operacji.

### Podejście chirurgiczne

Należy zwrócić uwagę na zachowanie torebek małopłaszczyznowych, mocować tkanki miękkiej do stawów małopłaszczyznowych, wyrostków poprzecznych i więzadeł międzywyrostkowych.

### Wybrać/uformować płytkę

Określić najlepsze dopasowanie anatomiczne i wybrać minipłytkę z pojedynczym lub podwójnym wygięciem. Alternatywnie, aby wstępnie wygiąć minipłytkę, można przyciąć na wymiar płytkę adaptacyjną i wyprofilować za pomocą szczyppiec do gięcia/cięcia.

Wielokrotne wyginanie płytek powoduje ich osłabienie.

Odginanie wcześniej wygiętej płytki lub użycie nieprawidłowych narzędzi do wyginania może osłabić płytkę i prowadzić do jej przedwczesnego uszkodzenia (np. złamania). Nie należy wyginać płytki bardziej niż jest to wymagane w celu dopasowania do budowy anatomicznej.

### Umieścić rozpórkę

Unikać kontaktu z oponą twardą znajdującą się poniżej.

### Zamocować płytkę

Wyśrodkowanie miejsca śruby na blaszce zapobiega pęknięciu śruby wzdłuż krawędzi blaszki.

Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z dokumentem „Ważne informacje” firmy Synthes.

## Połączenie z innymi wyrobami medycznymi

Implanty ARCH do laminoplastyki są przeznaczone do stosowania z powiązanymi narzędziami ARCH do laminoplastyki. Firma Synthes nie prowadziła badań zgodności z urządzeniami dostarczonymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za takie stosowanie.

## Środowisko rezonansu magnetycznego

Warunkowe stosowanie w środowisku RM:

Badania niekliniczne przy najgorszym scenariuszu wykazały, że implanty systemu ARCH do laminoplastyki mogą być warunkowo stosowane w środowisku RM. Te produkty można bezpiecznie skanować w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.
- Gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 300 mT/cm (3000 Gs/cm).
- Maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynosi 1 W/kg przez 15 minut skanowania.

Na podstawie badania nieklinicznego ustalono, że implant ARCH do laminoplastyki spowoduje wzrost temperatury nieprzekraczający 5 °C przy maksymalnym współczynniku absorpcji swoistej (SAR) uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 1 W/kg, zgodnie z oceną kalorymetryczną przez 15 minut skanowania RM w skanerze RM o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.

Jakość obrazu RM może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się dokładnie w tym samym obszarze co produkt ARCH do laminoplastyki lub względnie blisko niego.

## Leczenie przed użyciem urządzenia

Urządzenia niesterylne:

Produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niesterylnym muszą przed użyciem podczas zabiegu chirurgicznego zostać poddane procesowi czyszczenia i sterylizacji parowej. Przed czyszczeniem należy usunąć wszystkie elementy oryginalnego opakowania. Przed sterylizacją parową należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji podanymi w broszurze firmy Synthes „Ważne informacje”.

## Usuwanie implantu

Jeśli konieczne jest usunięcie implantu ARCH do laminoplastyki, zaleca się następującą technikę.

Przymocować trzonek śrubokręta PlusDrive do uchwytu z sześciokątną złączką, a następnie włożyć zmontowany śrubokręt we wgłębienie śruby przeznaczonej do wykręcenia. Obracać śrubokręt w lewo, aby wykręcić śrubę.

Przed odkręceniem ostatniej śruby należy zabezpieczyć minipłytkę za pomocą uchwytu do minipłytki.

Po wykręceniu wszystkich śrub należy usunąć minipłytkę za pomocą uchwytu do minipłytki.

## Przetwarzanie kliniczne urządzenia

Szczegółowe instrukcje dotyczące przetwarzania implantów i regeneracji urządzeń wielokrotnego użytku oraz tac i skrzynek narzędziowych opisano w broszurze firmy Synthes „Ważne informacje”. Instrukcje montażu i demontażu narzędzi opisane w dokumencie „Demontaż narzędzi wieloczęściowych” są dostępne w witrynie internetowej.

## Utylizacja

Żaden implant firmy Synthes, który został zanieczyszczony krwią, tkankami i (lub) płynami/substancjami ustrojowymi, nigdy nie powinien być ponownie używany i powinien być traktowany zgodnie z protokołem szpitalnym.

Urządzenia należy utylizować jako wyroby medyczne stosowane w placówkach służby zdrowia zgodnie z procedurami obowiązującymi w szpitalu.

CE  
0123



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