

---

# Návod na použitie

## System na laminoplastiku ARCH™

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.

Nie všetky výrobky sú v súčasnosti dostupné na všetkých trhoch.

# Návod na použitie

## Systém na laminoplastiku ARCH™

Systém na laminoplastiku ARCH podporuje techniku laminoplastiky „otvorené dvere“, pri ktorej sa implantáty skladajú z dláh a skrutiek. Systém ponúka dva tvary vopred ohnutých minidláh v rôznych dĺžkach. Tvary zahŕňajú jednoducho a dvojito ohnuté minidlahy. Systém takisto ponúka rovnú, tvarovateľnú 20-otvorovú adaptačnú dlahu, ktorú možno narezať a ohnúť podľa potrieb pacienta. Skrutky sú k dispozícii ako samorezné alebo samvrtné kortikálne skrutky.

Dôležité upozornenie pre zdravotníckych pracovníkov a personál operačných sál: Tento návod na použitie neobsahuje všetky informácie potrebné na výber a použitie pomôcky. Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládáte príslušný chirurgický postup.

## Materiály

Materiály:	Normy:
Zliatina titánu (Ti6-Al7-Nb alebo TAN)	ISO 5832-11
Komerčne čistý titán (CpTi)	ISO 5832-2

## Účel použitia

Systém na laminoplastiku ARCH je určený na udržiavanie rozšíreného miechového kanála v spodnej časti krčnej chrbtice (C3 – C7) u pacientov s dospelou kostrou po vykonaní laminoplastiky.

## Indikácie

- Osifikácia posteriorného dlhého väziva (OPLL) ponad viaceré úrovne s udržiavanou lordózou krčnej časti
- Kongenitálna stenóza spinálneho kanála s udržiavanou krčnou lordózou
- Viacúrovňová spondylolýza krčnej časti s udržiavanou lordózou v krčnej časti
- Zadná kompresia pochádzajúca z ligamentózne hypertrofiie s udržiavanou lordózou v krčnej časti

## Kontraindikácie

Systém na laminoplastiku ARCH sa nemá používať:

- na jedno- alebo viacúrovňovú spondylolýzu bez vývojovej stenózy chrbtice

Systém na laminoplastiku ARCH sa nemá používať v prípade:

- fokálnej anteriornej kompresie,
- potvrdenej absolútnej kyfózy,
- izolovanej radikulopatie,
- straty prednej podpory chrbtice spôsobenej tumorom, traumou alebo infekciou.

## Cieľová skupina pacientov

Výrobok sa musí používať v súlade s určeným použitím, indikáciami, kontraindikáciami a s ohľadom na anatómiu a zdravotný stav pacienta.

## Zamýšľaný používateľ

Táto pomôcka je určená na použitie kvalifikovanými zdravotníkmi pracovníkmi, napr. chirurgmi, lekármi, personálom operačnej sály a osobami, ktoré sa podieľajú na príprave pomôcky. Všetci pracovníci, ktorí manipulujú s pomôckou, musia dôkladne poznať návod na použitie, prípadne chirurgické postupy a podľa potreby aj brožúru „Dôležité informácie“ spoločnosti Synthes.

Implantácia sa vykoná podľa pokynov na použitie s použitím odporúčaného chirurgického postupu. Chirurg nesie zodpovednosť za zabezpečenie toho, že je pomôcka vhodná pre indikovanú patológiu/stav a že sa operácia vykoná správne.

## Očakávané klinické prínosy

Očakávané klinické prínosy systému na laminoplastiku ARCH zahŕňajú úľavu od príznakov a zlepšenie alebo udržanie funkcie.

Súhrn bezpečnostných a klinických charakteristík nájdete na tejto adrese (po aktivácii): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Výkonnostné charakteristiky pomôcky


Systém na laminoplastiku ARCH je určený na udržiavanie rozšíreného miechového kanála a na zachovanie ochrannej funkcie chrbtice po vykonaní laminoplastiky.

## Potenciálne nežiaduce udalosti, nežiaduce vedľajšie účinky a zostatkové riziká

Tak ako pri všetkých veľkých chirurgických zákrokoch existujú riziká vedľajších účinkov a nežiaducich udalostí. Medzi možné vedľajšie účinky môžu patriť:

Problémy vyplývajúce z anestézie a polohy pacienta (napr. žalúdočná nevoľnosť, vracanie, poškodenie chrupu, neurologické poruchy atď.), trombóza, embólia, infekcia, krvácanie, poškodenie nervov alebo ciev, poškodenie mäkkých tkanív vrátane opuchu, abnormálna tvorba jaziev, funkčné poškodenie kostrovosvalovej sústavy, komplexný regionálny bolestivý syndróm, alergické reakcie/reakcie z precitlivenosti, príznaky spojené s výstupkami implantátu alebo zariadenia, pretrvávajúca bolesť, poškodenie príľahlých kostí alebo platničiek, prerhnutie durálneho vaku alebo výtok mozgovomiechového moku, kompresia a/alebo kontúzia miechy alebo nervového koreňa, nezhojenie (pseudoartróza), zlé zhojenie alebo oneskorené zhojenie, ohnutie, zníženia hustota kosti v dôsledku odklonenia zaťaženia, citlivosť alebo reakcia na cudzie teleso, pooperačná bolesť alebo nepohodlie, fraktúra kostných štruktúr, nekróza kosti, axiálna bolesť krku alebo pleca, zlomenie implantátu, uvoľnenie alebo migrácia implantátu, čiastočné premiestnenie štepu, zlyhanie pomôcky vedúce k zatvoreniu laminárnej medzery, pooperačná spinálna nestabilita, migrácia rozpery a porušenie chrbtice kanála: výsledná ujma na zdraví pacienta môže zahŕňať návrat a možnú progresiu myelopatických príznakov, poškodenie nervov, bolesť, zhoršenú mechaniku chrbtice, kyfózu, zníženú motorickú funkciu a zmenu senzorickej funkcie.

## Jednorazová pomôcka

 Nepoužívajte opakovane

Označenie zdravotníckej pomôcky určenej na jedno použitie alebo na použitie u jedného pacienta pri jednom zákroku.

Opakované použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu poškodiť štruktúrnu celistvosť pomôcky alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované použitie alebo príprava na opakované použitie pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. Môže to viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Akýkoľvek implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nemá používať opakovane a je potrebné s ním manipulovať v súlade s nemocničným protokolom. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné poškodenia, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.

## Výstrahy a bezpečnostné opatrenia

Dôrazne odporúčame, aby systém na laminoplastiku ARCH implantovali iba chirurgovia, ktorí majú skúsenosti s operáciami chrbtice a poznajú všeobecné riziká týchto operácií a chirurgických zákrokov s týmto produktom. Implantácia sa má uskutočniť na základe pokynov pre odporúčaný chirurgický postup. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie.

### Chirurgický prístup

Dávajte pozor, aby ste zachovali puzdra facetových kĺbov, pripojenia mäkkých tkanív k facetovým kĺbom, výbežky stavcov a interspinálne väzy.

### Výber/tvarovanie dlahy

Určte čo najlepší tvar podľa anatómie a vyberte jednoducho alebo dvojito ohnutú minidlahu. Prípadne možno namiesto vopred ohnutých minidláh použiť adaptačnú dlahu, ktorá sa oreže a vytvaruje pomocou kombinovaných klieští na rezanie a ohýbanie. Dlahy sa ohýbaním dopredu a dozadu oslabujú.

Opačné ohýbanie alebo použitie nesprávnych nástrojov na ohýbanie môže oslabiť dlahu a viesť k predčasnemu zlyhaniu implantátu (napr. zlomeniu). Dlahy neohýbajte viac, než je to potrebné z hľadiska anatómie.

### Umiestnenie rozpery

Dávajte pozor, aby ste neporušili tvrdú plenu naspodku.

### Upevnenie dlahy

Vycentrovaním miesta skrutkovania na lamine pomôžete zabrániť prerazeniu okrajov laminy skrutkou.

Ďalšie informácie si prečítajte v brožúre „Dôležité informácie“ spoločnosti Synthes.

## Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Implantáty na laminoplastiku ARCH sú určené na použitie s príslušnými nástrojmi na laminoplastiku ARCH. Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami iných výrobcov a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť.

## Prostredie magnetickej rezonancie

Podmienene bezpečné v prostredí MR:

Neklinické skúšanie scenára v najhoršom prípade preukázalo, že použitie implantátov systému na laminoplastiku ARCH je podmienene bezpečné v prostredí MR. Pomôcky možno bezpečne snímať za týchto podmienok:

- statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3,0 Tesla,
- priestorový gradient poľa 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm),
- maximálna priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) celého tela 1 W/kg za 15 minút skenovania.

Na základe neklinického skúšania bude implantát na laminoplastiku ARCH spôsobovať zvýšenie teploty maximálne o 5 °C pri maximálnej priemernej špecifickej miere absorpcie (SAR) celého tela 1 W/kg hodnotenej na základe kalorimetrie počas 15 minút skenovania v skeneri MRI s magnetickým poľom 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.

Kvalita obrazu MRI môže byť horšia, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v tej istej oblasti alebo relatívne blízko k polohe pomôcky na laminoplastiku ARCH.

## Úprava pomôcky pred použitím

Nesterilná pomôcka:

Produkty spoločnosti Synthes dodávané v nesterilnom stave sa pred chirurgickým použitím musia očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky pôvodné obaly. Pred sterilizáciou parou vložte výrobok do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými v brožúre spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“.

## Odstránenie implantátu

Ak je nutné implantát na laminoplastiku ARCH vybrať, odporúča sa nasledujúca technika.

Pripojte driek skrutkovača PlusDrive k rukoväti so šesťhrannou spojkou, potom zasuňte zložený skrutkovač do štrbiny na skrutkovač na skrutke, ktorú chcete vybrať. Otáčajte skrutkovačom proti smeru hodinových ručičiek a vyberte skrutku. Pred vybratím poslednej skrutky zaistíte polohu minidlaha pomocou držiaka na minidlahu.

Po vybratí všetkých skrutiek vyberte minidlahu pomocou držiaka na minidlahu.

## Príprava pomôcky na klinické použitie

Podrobné pokyny týkajúce sa prípravy na použitie implantátov a opakované použitie pomôcok na opakované použitie, misiek na nástroje a puzdier sú opísané v brožúre spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“. Pokyny týkajúce sa montáže a demontáže nástrojov s názvom „Demontáž nástrojov pozostávajúcich z viacerých častí“ sú k dispozícii na webovej lokalite.

## Likvidácia

Akýkoľvek implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nemá používať opakovane a je potrebné s ním manipulovať v súlade s nemocničným protokolom.

Pomôcky sa musia likvidovať ako zdravotnícke pomôcky v súlade s nemocničnými postupmi.



0123



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