
Navodila za uporabo Sistem za laminoplastiko ARCH™

Ta navodila za uporabo niso namenjena za
razpošiljanje v ZDA.

Trenutno niso vsi izdelki na voljo na vseh trgih.

Navodila za uporabo

Sistem za laminoplastiko ARCH™

Sistem za laminoplastiko ARCH je v pomoč pri tehniki delno odprtega hrbteničnega kanala pri laminoplastiki, pri kateri so vsadki sestavljeni iz ploščic in vijakov. Sistem omogoča dve obliki predhodno upognjenih miniploščic v različnih dolžinah. Obliki vključujeta enojno in dvojno upognjene miniploščice. Sistem prav tako nudi ravno, kovno, prilagodljivo ploščico z 20 luknjami, ki jo je mogoče razrezati in upogniti glede na potrebe bolnika. Vijaki so na voljo kot samorezni ali samovrtalni kortikalni vijaki.

Pomembna opomba za strokovne zdravstvene delavce in osebje v operacijski dvorani: Ta navodila ne zajemajo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo posameznega pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in Synthesovo brošuro „Pomembne informacije“. Seznanjeni morate biti s primernim kirurškim postopkom.

Materiali

Material(i):	Standard(i):
Titanova zlitina (Ti6-Al7-Nb ali TAN)	ISO 5832-11
Komercialno čisti titan (CpTi)	ISO 5832-2

Namen uporabe

Sistem za laminoplastiko ARCH je namenjen za ohranjanje razširjenega hrbteničnega kanala na predelu vratne hrbtenice (C3–C7) pri bolnikih z zrelem okostjem po opravljeni laminoplastiki.

Indikacije

- „Ossification of the posterior longitudinal ligament“ (okostenelost zadnjega longitudinalnega ligamenta – OPLL) na več nivojih z ohranjeno vratno lordozo,
- prirojena zoženost hrbteničnega kanala z ohranjeno vratno lordozo,
- vratna spondiloza na več nivojih z ohranjeno vratno lordozo,
- kompresija zaradi hipertrofije ligamentov na zadnji strani z ohranjeno vratno lordozo.

Kontraindikacije

- Sistema za laminoplastiko ARCH se ne sme uporabljati za:
- spondilozo na enem ali dveh nivojih brez razvojne stenoze spinalnega kanala.

Sistema za laminoplastiko ARCH se ne sme uporabljati pri:

- fokalni sprednji kompresiji,
- potrjeni popolni kifozi,
- izolirani radikulopatiji,
- izgubi podpore sprednjega hrbteničnega stebra zaradi tumorja, poškodbe ali okužbe.

Ciljna skupina bolnikov

Izdelek se mora uporabljati v skladu s predvideno uporabo, indikacijami, kontraindikacijami, anatomskimi razmerami in bolnikovim zdravstvenim stanjem.

Predvideni uporabnik

Ta pripomoček je predviden za uporabo s strani usposobljenih zdravstvenih delavcev, npr. kirurgov, zdravnikov, osebja v operacijski dvorani in posameznikov, vpletenih v pripravo pripomočka. Celotno osebje, ki rokuje s pripomočkom, mora biti v celoti seznanjeno s temi navodili za uporabo, s kirurškimi postopki, kadar je to ustrezno, in/ali s Synthesovo brošuro „Pomembne informacije“, kot je potrebno. Vsaditev se izvede v skladu z navodili za uporabo ob upoštevanju priporočenega kirurškega postopka. Kirurg je odgovoren za zagotavljanje, da je pripomoček primeren za indicirano patologijo/stanje in da se operacija pravilno izvede.

Pričakovane klinične koristi

Pričakovane klinične koristi sistema za laminoplastiko ARCH vključujejo lajšanje simptomov in izboljšanje ali ohranjanje funkcije.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti je na voljo na naslednji povezavi (po aktivaciji): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Značilnosti delovanja pripomočka

Sistem za laminoplastiko ARCH je zasnovan za ohranjanje razširjenega hrbteničnega kanala ter omogoča, da hrbtenica po opravljeni laminoplastiki ohrani svojo varovalno funkcijo.

Morebitni neželeni dogodki, neželeni stranski učinki in preostala tveganja

Kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo tveganja za stranske učinke in neželene dogodke. Morebitni stranski učinki lahko vključujejo:

težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika (npr. slabost, bruhanje, poškodbe zob, nevrološke okvare itd.), trombozo, embolijo, okužbo, krvavitev, poškodbe živcev in žil, poškodbe mehkih tkiv, vključno z otekanjem, nenormalnim brazgotinjenjem, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, kompleksnim regionalnim bolečinskim sindromom, alergijskimi/preobčutljivostnimi reakcijami, simptome, povezane z izboklinami zaradi vsadkov ali kovinskih delov, stalno bolečino, poškodbe bližnjih kosti ali medvretenčnih ploščic, raztrganino dure ali iztekanje hrbtenjačne tekočine, kompresijo in/ali obtolčenino živčne korenine ali hrbtenjače, nezaraščenje (pseudartroza), nepravilno zaraščenje ali zapoznelo zaraščenje, ukrivljanje, zmanjšanje kostne gostote zaradi manjše obremenitve, občutljivost ali reakcija na tuje, pooperativne bolečine ali nelagodje, zlom kostnih struktur, nekrozo kosti, aksialne bolečine v vratu in ramenih. Prelom vsadka, zrahljanje ali premik vsadka, delne premestitve presadka, okvara pripomočka, ki povzroči zapiranje laminarne vrzeli, kooperativna nestabilnost hrbtenice, premik razmičnika in utrsitev hrbteničnega kanala: posledične poškodbe uporabnika lahko vključujejo ponovni nastanek in morebitno napredovanje simptomov mielopatije, poškodbe živcev, bolečine, slabe mehanske lastnosti hrbtenice, kifoza, slabšo motorično funkcijo in spremenjeno senzorično funkcijo.

Pripomoček za enkratno uporabo



Ni za ponovno uporabo

Gre za medicinski pripomoček, ki je namenjen za enkratno uporabo oziroma za uporabo pri samo enem bolniku med enim posegom.

Ponovna uporaba ali priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozita strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročita njegovo nepravilno delovanje, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo povzročita nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminirani vsadki se ne sme predelovati za ponovno uporabo. Vsadki Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi, se ne sme nikoli ponovno uporabiti in z njimi je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če se vsadki morda ne zdijo poškodovani, imajo lahko manjše napake in notranje obremenitvene vzorce, ki lahko povzročijo šibkost materiala.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Močno priporočamo, da vsaditev sistema za laminoplastiko ARCH opravljajo samo kirurgi, ki imajo izkušnje s kirurškimi posegi na hrbtenici in so seznanjeni s splošnimi tveganji pri kirurških posegih na hrbtenici ter kirurškimi tehnikami za posamezen medicinski pripomoček. Vsaditev je treba opraviti v skladu z navodili za priporočen kirurški poseg. Za pravilno izvedbo operativnega posega je odgovoren kirurg.

Kirurški pristop

Bodite previdni, da ohranite sklepne ovojnice, nastavke za mehko tkivo na fasetnih sklepkih, trnaste odrastke vretenc in interspinalne ligamente.

Izbira/preoblikovanje ploščice

Določite najboljše anatomsko prileganje in izberite miniploščico z enojnim ali dvojnimi upogibom. Namesto tega lahko miniploščice predhodno upognete tako, da prilagoditveno ploščico obrežete na ustrezno velikost in jo preoblikujete s kombiniranimi kleščami za ukrivljanje/rezanje.

Ploščice lahko med upogibanjem nazaj in naprej oslabijo.

Upogibanje v nasprotno smer ali uporaba neustreznega instrumenta za upogibanje lahko ploščico oslabi in privede do predčasne odpovedi vsadka (npr. zloma). Ploščice ne upogibajte bolj, kot je potrebno za anatomsko prileganje.

Nameščanje razmičnika

Izogibajte se stiku s spodaj ležečo duro.

Zavarovanje ploščice

Če mesto vstavitve vijaka namestite na sredino lamine, lahko preprečite izpad vijakov vzdolž laminarnih robov.

Več informacij je na voljo v brošuri podjetja Synthes „Pomembne informacije“.

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Vsadki sistema za laminoplastiko ARCH so namenjeni za uporabo s povezanimi instrumenti sistema za laminoplastiko ARCH. Podjetje Synthes ni preskušalo združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema nikakršne odgovornosti.

Magnetnoresonančno okolje

Pogojno varno MR-slikanje:

Neklinična preskušanja za najslabši možni primer so pokazala, da so vsadki sistema za laminoplastiko ARCH pogojno varni pri MR-slikanju. Slikanje teh izdelkov je varno pri naslednjih pogojih:

- statično magnetno polje 1,5 Tesla in 3,0 Tesla,
- prostorsko gradientno magnetno polje 300 mT/cm (3000 gauss/cm),
- največja dopustna povprečna stopnja specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo je 1 W/kg za 15 minut slikanja.

Na podlagi nekliničnih preskušanj je bilo ugotovljeno, da vsadek sistema za laminoplastiko ARCH povzroči povišanje temperature za največ 5 °C pri največji dopustni povprečni stopnji specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo 1 W/kg, kar je bilo ocenjeno s kalorimetrijo za 15 minut MR-skeniranja v MR-skenerjih z jakostjo magnetnega polja 1,5 Tesla in 3,0 Tesla.

Kakovost MR-slikanja je lahko ogrožena, če je opazovano področje v popolnoma enakem predelu kot pripomoček sistema za laminoplastiko ARCH ali sorazmerno blizu njegove lege.

Priprava pripomočka pred uporabo

Nesterilen pripomoček:

Izdelke podjetja Synthes, ki ob dobavi niso sterilni, je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso originalno ovojnino. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali posodo. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so podana v Synthesovi brošuri „Pomembne informacije“.

Odstranitev vsadka

Če je potrebna odstranitev vsadka sistema za laminoplastiko ARCH, se priporoča naslednja tehnika.

Steblo izvijača PlusDrive pritrdite na ročaj s šestkotnim spojem, nato pa sestavljeni izvijač vstavite v zarezo vijaka, ki ga želite odstraniti. Izvijač vrtite v nasprotni smeri urnega kazalca, da odstranite vijak.

Preden odstranite zadnji vijak, položaj miniploščice zavarujte z držalom za miniploščico.

Ko so odstranjeni vsi vijaki, miniploščico odstranite z držalom za miniploščico.

Klinična priprava pripomočka na uporabo

Podrobna navodila za pripravo vsadkov na uporabo in pripravo pripomočkov, pladnjev za instrumente in torb na ponovno uporabo so opisana v brošuri podjetja Synthes „Pomembne informacije“. Dokument „Razstavljanje večdelnih instrumentov“ z navodili za sestavljanje in razstavljanje instrumentov je na voljo na spletnem mestu.

Odlaganje

Vsadek Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/ snovmi, se ne sme nikoli ponovno uporabiti in z njimi je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom.

Pripomočke je treba zavreči kot medicinske pripomočke v zdravstvu v skladu z bolnišničnimi postopki.



0123



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