

---

# Návod na použitie

## System na laminoplastiku ARCH™

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

Nie všetky produkty sú aktuálne k dispozícii 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 skrutiiek. Systém ponúka dva tvary vopred ohnutých minidláh v rôznych dĺžkach. Tvary zahŕňajú jednoducho a dvojito ohnuté minidlahy. Systém takisto ponúka rovnú, tvarovateľnú 20-otvorovú adaptáčnú dlahu, ktorú možno narezáť a ohnúť podľa potrieb pacienta. Skrutki sú k dispozícii ako samorezné alebo samovrtné kortikálne skrutki.

Dôležité upozornenie pre zdravotníckych pracovníkov a personál operačných sál: Tento návod na použitie nezahŕňa všetky informácie potrebné pre 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

Zliatina titánu: TAN (zliatina titánu, 6 % hliníka a 7 % nióbu) podľa normy ISO 5832-11

Titán: TiCP (komerčne čistý titán) podľa normy ISO 5832-2

## Zamýšľané použitie

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 posteriórneho dlhého väziva (OPLL) na viacerých úrovniach s udržiavanou lordózou v krčnej časti
- Kongenitálna stenóza kanála s udržiavanou lordózou v krčnej časti
- Viacúrovňová spondylóza krčnej časti s udržiavanou lordózou v krčnej časti
- Zadná kompresia pochádzajúca z ligamentózne hypertrofie s udržiavanou lordózou v krčnej časti

## Kontraindikácie

Systém na laminoplastiku ARCH sa nemá používať:

- na jedno- alebo viacúrovňovú spondylózu bez vývojovej stenózy chrbtícového kanála.

Systém na laminoplastiku ARCH sa nemá používať v prípade:

- fokálnej anteriórnej kompresie,
- potvrdenej absolútnej kyfózy,
- izolovanej radikulopatie,
- straty podpory predného stĺpca spôsobenej tumorom, traumou alebo infekciou.

## Cieľová skupina pacientov

Systém na laminoplastiku ARCH je určený na použitie u pacientov, ktorí s dospelou kostrou. Tieto produkty sú určené na stanovený účel použitia vzhľadom na indikácie, kontraindikácie a so zväznením anatomických pomerov a zdravotného stavu pacienta.

## Určený používateľ

Tento návod na použitie neposkytuje dostatočné základné informácie na priame použitie pomôcky alebo systému. Dôrazne odporúčame riadiť sa pokynmi chirurga, ktorý má skúsenosti s používaním týchto pomôcok.

Chirurgický zákrok sa má vykonať podľa návodu na použitie s dodržaním odporúčaného postupu chirurgického zákroku. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie. Dôrazne sa odporúča, aby chirurgický zákrok vykonávali len chirurgovia, ktorí získali príslušnú kvalifikáciu, majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici a sú si vedomí všeobecných rizík chirurgického zákroku na chrbtici a chirurgických techník špecifických pre daný produkt.

Túto pomôcku majú používať kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci, ktorí majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici, napr. chirurgovia, lekári, personál operačnej sály a osoby, ktoré sa podieľajú na príprave pomôcky.

Všetci pracovníci, ktorí manipulujú s pomôckou, by si mali byť plne uvedomiť, že 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.

## Očakávané klinické prínosy

Keď sa systém na laminoplastiku ARCH používa tak, ako bolo zamýšľané a podľa návodu na použitie a značenia, pomôcka zabezpečuje udržiavanie rozšíreného miechového kanála ako súčasť laminoplastickej operácie, pri ktorej sa predpokladá, že zabráni zhoršovaniu neurologickej funkcie, ktoré sa pripisuje cervikálnej stenóze.

Zhrnutie informácií o bezpečnosti a klinickej účinnosti nájdete na tomto odkaze (po aktivácii): <https://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 zvyškové riziká

Tak ako pri všetkých väčších chirurgických zákrokoch, aj pri tomto sa môže vyskytnúť riziko vedľajších účinkov. Medzi možné nežiaduce udalosti môžu patriť: problémy vyplývajúce z anestézie a umiestnenia pacienta; trombóza; embólia; infekcie; krvácanie; poškodenie nervov alebo ciev; opuch, abnormálne hojenie rán a tvorba jaziev; funkčné poškodenie pohybového aparátu; komplexný syndróm regionálnej bolesti (CRPS); alergické/hypersenzitívne reakcie; príznaky spojené s významom implantátu alebo hardvéru; pretrvávajúca bolesť; poškodenie susedných kostí alebo diskov; netesnosť slznej tekutiny alebo miechy; kompresia a/alebo pomliaždeniny nervového koreňa alebo miechy; non-union (pseudartróza); malunion alebo oneskorené spojenie; citlivosť alebo reakcia na cudzie teleso; pooperačné sčepenie alebo nepohodlie; zlomenina kostných štruktúr; nekróza kostí; axiálna bolesť krku alebo pleca; ohnutie alebo zlomenie implantátu; uvoľnenie alebo migrácia implantátu; posunutie štepu; zlyhanie pomôcky vedúce k zatvoreniu laminárnej medzery; pooperačná kyfóza a/alebo spinálna nestabilita; migrácia rozperry a porušenie chrbtícového kanála, progresia myelopatických príznakov.

## Pomôcka na jedno použitie



Nepoužívajte opakovane.

Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená na jedno použitie alebo na použitie u jedného pacienta počas jedného postupu.

Opakované klinické použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu narušiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Okrem toho môže opakované používanie alebo príprava na opakované používanie pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. To by mohlo viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nesmie používať opakovane a je nutné s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice. 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.

## Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Dôrazne sa odporúča, aby systém na laminoplastiku Arch implantovali len chirurgovia, ktorí získali príslušnú kvalifikáciu, majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici a sú si vedomí všeobecných rizík chirurgického zákroku na chrbtici a chirurgických techník špecifických pre daný produkt.
- Implantácia sa vykoná podľa pokynov týkajúcich sa odporúčaného chirurgického postupu. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie.
- Výrobca nie je zodpovedný za žiadne komplikácie vyplývajúce z nesprávnej diagnózy, výberu nesprávneho implantátu, nesprávnej kombinácie komponentov implantátu a/alebo operačných techník, obmedzení liečebných metód alebo nedostatočne zabezpečenej asepsy.

## Chirurgický prístup

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

## Vykonajte laminoplastiku

- Vyhýbajte sa kontaktu s podkladovou plenu.

#### Laminárna expanzia

- Umiestnite hroty jednej strany zdvíhača laminy pod ventrálny povrch úplne pre-rezanej lamely bez narušenia podkladovej pleny.

#### Laminoplastika ARCH bez rozperu

##### Vyberte/vytvarujte dlahu

- Dlahy sa ohýbaním dopredu a dozadu oslabujú.
- Opačné ohýbanie alebo použitie nesprávnych nástrojov na ohýbanie môže oslabiť dlahu a viesť k predčasnému zlyhaniu implantátu (napr. zlomeniu). Dlahy neohýbajte viac, než je to potrebné z hľadiska anatómie.

##### Upevnite dlahu

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

#### Laminoplastika ARCH s rozperou

##### Vyberte/vytvarujte dlahu

- Dlahy sa ohýbaním dopredu a dozadu oslabujú.
- Opačné ohýbanie alebo použitie nesprávnych nástrojov na ohýbanie môže oslabiť dlahu a viesť k predčasnému zlyhaniu implantátu (napr. zlomeniu). Dlahy neohýbajte viac, než je to potrebné z hľadiska anatómie.

##### Umiestnite rozperu

- Dávajte pozor, aby ste neporušili tvrdú plenu naspodku.

##### Upevnite dlahu

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

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

#### Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Dlahy systému na laminoplastiku ARCH (jednoducho ohnuté minidlahy, dvojito ohnuté minidlahy a adaptačná dlahu) a skrutky sa aplikujú pomocou priradeného vybavenia na laminoplastiku ARCH. Na použitie s dlahami sú k dispozícii nasledujúce možnosti skrutiek:

- kortikálna skrutka (Ø 2,0 mm) so samoreznými a samovrtnými možnosťami,
- núdzová samorezná skrutka (Ø 2,4 mm).

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami od iných výrobcov a v takýchto prípadoch nenesie žiadnu zodpovednosť.

#### Prostredie magnetickej rezonancie

Podmienečná bezpečnosť 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 skenovať za týchto podmienok:

- statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3,0 Tesla,
- Priestorový gradient poľa 300 mT/cm (3000 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.

#### Ošetrovanie pomôcky pred použitím

Nesterilná pomôcka:

Výrobky Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím 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 spojku, potom zasuňte zložený skrutkovač do štrbiny na skrutkovač na skrutke, ktorú chcete vybrať.
- Točte skrutkovačom proti smeru hodinových ručičiek, čím najprv povolíte skrutku z implantátu na laminoplastiku ARCH.
- Pokračujte v otáčaní skrutkovača proti smeru hodinových ručičiek, čím odstránite povolenú skrutku z implantátu.
- Po vybratí všetkých skrutiek vyberte implantát pomocou držiaka na minidlahu.

#### Príprava pomôcky na klinické použitie

Podrobné pokyny týkajúce sa spracovania implantátov a regenerácie opakovateľne použiteľných pomôcok, podnosov a puzdier na nástroje sú uvedené v brožúre spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Pokyny týkajúce sa montáže a demontáže nástrojov s názvom „Demontáž nástrojov z viacerých častí“ sú k dispozícii na webovej stránke.

#### Likvidácia

Implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nesmie používať opakovane a je nutné s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice.

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



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

Návod na použitie:  
www.e-ifu.com