

---

# Upute za uporabu Sustav za laminoplastiku ARCH™

Ove upute za uporabu nisu namijenjene  
za distribuciju u SAD-u.

Nisu svi proizvodi trenutno dostupni  
na svim tržištima.

Proizvodi koji su dostupni nesterilni i sterilni  
razlikuju se prema sufiksu „S” koji se dodaje  
broju artikla za sterilne proizvode.

# Upute za uporabu

## Sustav za laminoplastiku ARCH™

Sustav za laminoplastiku ARCH podržava tehniku laminoplastike „otvorenih vrata“ kod koje se implantati sastoje od pločica i vijaka. Sustav nudi prethodno savijene minijaturne pločice u dva oblika i različitim dužinama. Minijaturne pločice dolaze u obliku jednostruko i dvostruko savijenih pločica. Sustav nudi i ravnu, prilagodljivu adaptacijsku pločicu s 20 otvora koja se može izrezati i saviti prema potrebama pacijenta. Dostupni su samonarezni ili samobušeći kortikalni vijci.

Ove upute za uporabu sadržavaju informacije o sljedećim proizvodima:

401.041.99	443.172	401.794.99S
401.043.99	443.174	401.795.99S
401.044.99	443.176	401.796.99S
401.045.99	443.178	443.164S
401.046.99	443.180	443.166S
401.061.99	443.182	443.168S
401.063.99	447.100.99	443.170S
401.065.99	401.041.99S	443.172S
401.792.99	401.043.99S	443.174S
401.794.99	401.044.99S	443.176S
401.795.99	401.045.99S	443.178S
401.796.99	401.046.99S	443.180S
443.164	401.061.99S	443.182S
443.166	401.063.99S	447.100.99S
443.168	401.065.99S	
443.170	401.792.99S	

Važna napomena za zdravstvene djelatnike i osoblje u operacijskoj dvorani: u ovim uputama za uporabu nisu navedene sve informacije neophodne za odabir i uporabu proizvoda. Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu i brošuru „Važne informacije“ tvrtke Synthes. Provjerite jeste li upoznati s odgovarajućim kirurškim zahvatom.

Popratne informacije, kao što su kirurške tehnike, potražite na internetskoj stranici [www.njmmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.njmmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) ili ih zatražite od lokalne službe za korisnike.

## Materijali

Legura titanija: TAN (titanij – 6 % aluminij – 7 % niobij) u skladu s ISO 5832-11  
Titanij: TiCP (komercijalno čisti titanij) u skladu s ISO 5832-2

## Namjena

Sustav za laminoplastiku ARCH namijenjen je za održavanje ekspaniranog spinalnog kanala u donjem dijelu vratne kralježnice (C3 – C7) u pacijenata sa završenim razvojem kostiju nakon obavljene laminoplastike.

## Indikacije

- Osifikacija posteriornog longitudinalnog ligamenta (OPLL) na više razina sa zadržanom cervikalnom lordozom
- Kongenitalna stenoza kanala sa zadržanom lordozom kralježnice
- Cervikalna spondilozna na više razina sa zadržanom cervikalnom lordozom
- Posteriorna kompresija zbog hipertrofije ligamenata sa zadržanom cervikalnom lordozom

## Kontraindikacije

Sustav za laminoplastiku ARCH ne smije se koristiti:  
– za spondilozu na jednoj ili dvije razine bez razvojne stenoze spinalnog kanala

Sustav za laminoplastiku ARCH ne smije se koristiti kada postoji:  
– prednja fokalna kompresija  
– utvrđena apsolutna kifozna  
– Izolirana radikulopatija  
– gubitak potpore prednjeg stupa zbog tumora, traume ili infekcije.

## Ciljna skupina pacijenata

Sustav za laminoplastiku ARCH predviđen je za uporabu u pacijenata s razvijenim skeletom. Ovi proizvodi moraju se upotrebljavati u skladu s namjenom, indikacijama, kontraindikacijama i uzimajući u obzir anatomiju i zdravstveno stanje pacijenta.

## Korisnik kojem je proizvod namijenjen

Za izravnu uporabu proizvoda ili sustava nisu dovoljne samo informacije iz ovih uputa za uporabu. Preporučujemo vam da se pridržavate uputa kirurga koji ima iskustva u rukovanju ovim proizvodima.

Kirurški zahvat se mora izvršavati u skladu s uputama za uporabu i prateći preporučeni kirurški postupak. Za pravilno odvijanje kirurškog postupka odgovoran je kirurg. Strogo se preporučuje da kirurški zahvat izvršavaju kirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralješnici, svjesni su općih rizika kirurških zahvata na kralješnici i upoznati su s kirurškim zahvatima specifičnima za ovaj proizvod.

Ovaj proizvod namijenjen je za uporabu od strane kvalificiranih zdravstvenih djelatnika koji imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralješnici, odnosno kirurzima, liječnicima, osoblju u operacijskoj dvorani i pojedincima koji sudjeluju u pripremi proizvoda.

Sve osoblje koje upravlja proizvodom treba biti potpuno svjesno da ove upute za uporabu ne uključuju sve informacije potrebne za odabir i uporabu proizvoda. Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu i brošuru „Važne informacije“ tvrtke Synthes. Provjerite jeste li upoznati s odgovarajućim kirurškim zahvatom.

## Očekivane kliničke prednosti

Kada se sustav za laminoplastiku ARCH upotrebljava kao što je predviđeno i prema uputama za uporabu i označavanju, uređaj osigurava održavanje proširenog spinalnog kanala kao dio laminoplastične operacije, za što se očekuje da će spriječiti pogoršanje neurološke funkcije koje se pripisuje cervikalnoj stenozu.

Sažetak sigurnosnih i kliničkih značajki možete pronaći na sljedećoj poveznici (nakon aktivacije): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Radne značajke proizvoda

Sustav za laminoplastiku ARCH dizajniran je za održavanje ekspaniranog spinalnog kanala i očuvanje zaštitne funkcije kralježnice nakon obavljene laminoplastike.


## Potencijalni štetni događaji, neželjene nuspojave i ostali rizici

Kao i kod svih drugih većih kirurških postupaka, postoje rizici od štetnih događaja. Potencijalni štetni događaji mogu uključivati: probleme uslijed anestezije i pozicioniranja pacijenta; trombozu; emboliju; infekciju; krvarenje; ozljede živaca i krvnih žila; oticanje, abnormalno zacjeljivanje rana ili stvaranje ožiljka; funkcionalno oštećenje mišićno-koštanog sustava; kompleksni regionalni bolni sindrom (CRPS); alergijske reakcije / reakcije preosjetljivosti; simptome povezane s izbočenjima implantata ili opreme; trajnu bol; oštećenja susjednih kostiju, diskova, organa ili drugih mekih tkiva; duralnu laceraciju ili curenje cerebrospinalne tekućine; kompresiju i/ili kontuziju korijena živaca ili leđne moždine; nestrastanje (pseudoartrozu); krivo srastanje ili odgođeno srastanje; osjetljivost ili reakciju na strano tijelo; postoperativnu bol ili nelagodnu; frakturu koštanih struktura; nekrozu kostiju; aksijalnu bol u vratu ili ramenu; savijanje ili pucanje implantata; labavljenje ili migraciju implantata; pomicanje presatka; gubitak funkcije proizvoda koji dovodi do zatvaranja laminarnog razmaka; postoperativnu kifozu i/ili nestabilnost kralježnice; migraciju odstojnika i narušavanje spinalnog kanala, progresiju mijelopatskih simptoma.

## Sterilan proizvod

**STERILE R** Sterilizirano zračenjem

Sterilne proizvode čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.

 Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.

Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili ako je rok valjanosti prošao.

## Proizvod za jednokratnu uporabu



Nemojte ponovno upotrebljavati

Označava medicinski proizvod koji je namijenjen samo za jednu uporabu ili za uporabu na jednom pacijentu tijekom jednog zahvata.

Ponovna uporaba ili ponovna klinička obrada (primjerice čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu ugroziti strukturnu cjelovitost proizvoda i/ili izazvati kvar koji za posljedicu može imati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili ponovna obrada proizvoda za jednokratnu uporabu može stvoriti rizik od kontaminacije, primjerice zbog prijenosa infektivnog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Svaki implantat tvrtke Synthes kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/tvarima ne smije se ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i unutarnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

### Upozorenja i mjere opreza

- Strogo se preporučuje da sustav za laminoplastiku ARCH implantiraju kirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralježnici, svjesni su općih rizika kirurških zahvata na kralježnici i upoznati su s kirurškim zahvatima specifičnima za ovaj proizvod.
- Implantacija se mora odvijati prema uputama za uporabu za preporučeni kirurški postupak. Za pravilno odvijanje kirurškog postupka odgovoran je kirurg.
- Proizvođač ne odgovara ni za kakve komplikacije koje su posljedica krive dijagnoze, odabira krivog implantata, neispravno kombiniranih dijelova implantata i/ili kirurške tehnike, ograničenja terapijskih metoda ili neadekvatne asepsise.
- Upozorenje: alergijske reakcije na materijale implantata (npr. titanij, legura titanija).

#### Kirurški pristup

- Potreban je oprez u cilju očuvanja zglobnih faseta, spojeva mekog tkiva sa zglobnim fasetama, spinalnih nastavaka i interspinalnih ligamenata.

#### Izvršite laminoplastiku

- Izbjegavajte kontakt s temeljnom durom.
- Laminarna ekspanzija
- Postavite zupce podizača za laminu ispod ventralnog dijela potpuno presječene lamine bez ometanja temeljne dure.

#### Laminoplastika sa sustavom ARCH bez odstoynika

##### Odaberite/oblikujte pločicu

- Pločice slabe prilikom savijanja natrag-naprijed.
- Savijanjem natrag ili uporabom krivih instrumenata za savijanje možete oslabiti pločicu i izazvati preuranjenu neispravnost implantata (npr. pucanje). Ploču nemojte savijati više nego je to potrebno kako bi odgovarala anatomiji pacijenta.

##### Pričvrstite pločicu

- Centriranje mjesta za fiksiranje na lamini pomaže u sprječavanju pomicanja vijka duž laminarnih rubova.

#### Laminoplastika sa sustavom ARCH s odstoynikom

##### Odaberite/oblikujte pločicu

- Pločice slabe prilikom savijanja natrag-naprijed.
- Savijanjem natrag ili uporabom krivih instrumenata za savijanje možete oslabiti pločicu i izazvati preuranjenu neispravnost implantata (npr. pucanje). Ploču nemojte savijati više nego je to potrebno kako bi odgovarala anatomiji pacijenta.

##### Postavite odstoynik

- Pazite da ne narušite duralnu vrećicu.

##### Pričvrstite pločicu

- Centriranje mjesta za fiksiranje na lamini pomaže u sprječavanju pomicanja vijka duž laminarnih rubova.

Više informacija potražite u brošuri „Važne informacije“ tvrtke Synthes.

### Kombiniranje medicinskih proizvoda

Pločice za laminoplastiku ARCH (minijaturne pločice s jednostrukim savijanjem, minijaturne pločice s dvostrukim savijanjem i adaptacijska pločica) i vijci primjenjuju se uporabom pridruženih instrumenata za laminoplastiku ARCH. Sljedeće opcije vijaka dostupne su za uporabu uz pločice.

- Kortikalni vijci (Ø 2,0 mm) s opcijama samonarezivanja i samobušenja
- Samonarezni vijak za hitne slučajeve (Ø 2,4 mm)

Tvrtka Synthes nije ispitala kompatibilnost s proizvodima drugih proizvođača te u slučaju njihove uporabe ne preuzima nikakvu odgovornost.

### Okruženje za snimanje magnetskom rezonancijom

Uvjetna uporaba u okruženju magnetske rezonancije (MR):

Nekliničkim ispitivanjem najgoreg scenarija utvrđeno je da je sustav za laminoplastiku ARCH uvjetno siguran za snimanje magnetskom rezonancijom (MR). Ovi se implantati mogu sigurno snimati pod sljedećim uvjetima:

- Statičko magnetsko polje od 1,5 tesle i 3,0 tesle.
- Prostorno polje gradijenta veličine 300 mT/cm (3000 gaussa/cm).
- Maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 1 W/kg tijekom 15 minuta snimanja.

Prema nekliničkim ispitivanjima, sustav implantata za laminoplastiku ARCH prouzročit će povećanje temperature koji nije veće od 5 °C pri maksimalnoj prosječnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) od 1 W/kg, mjerenoj kalorimetrom u razdoblju od 15 minuta snimanja MR-om na uređaju za snimanje od 1,5 tesle i 3,0 tesle.

Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom (MR) može biti narušena ako je promatrano područje potpuno isto ili relativno blizu položaju uređaja za laminoplastiku ARCH.

### Obrada prije uporabe proizvoda

Sterilan proizvod:

Proizvodi se isporučuju sterilni. Proizvode izvadite iz pakiranja aseptičkom tehnikom.

Sterilne proizvode čuvajte u originalnom, zaštitnom pakiranju.

Izvadite ih iz pakiranja neposredno prije uporabe.

Prije uporabe provjerite rok trajanja proizvoda i strukturnu cjelovitost sterilnog pakiranja vizualnim pregledom:

- Provjerite je li cijelo područje sterilne barijere pakiranja, uključujući brtvu, neoštećeno i jednoliko.
- Pregledajte cjelovitost sterilnog pakiranja kako biste bili sigurni da nema rupa, kanala ili šupljina.

Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili ako je rok valjanosti prošao.

#### Nesterilan proizvod:

Proizvodi tvrtke Synthes isporučeni u nesterilnom stanju moraju se prije uporabe u kirurškom zahvatu sterilizirati parom. Prije čišćenja uklonite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom proizvod stavite u odobren omot ili spremnik. Slijedite upute za čišćenje i sterilizaciju navedene u brošuri „Važne informacije“ tvrtke Synthes.

### Uklanjanje implantata

Implantat za laminoplastiku ARCH namijenjen je za trajnu implantaciju i nije predviđeno njegovo uklanjanje. Svaku odluku o uklanjanju proizvoda moraju donijeti kirurg i pacijent uzimajući u obzir opće zdravstveno stanje pacijenta i potencijalni rizik za pacijenta od drugog kirurškog postupka.

Ako se implantat za laminoplastiku ARCH mora izvaditi, preporučuje se sljedeća tehnika.

- Pričvrstite osovinu odvijača PlusDrive na dršku sa šesterokutnom spojnicom, a zatim aktivirajte sastavljeni odvijač u pogonskom udubljenju vijka koji želite ukloniti.
- Okrenite odvijač u smjeru suprotnom od kazaljke na satu da biste vijak prvo otpustili iz implantata za laminoplastiku ARCH.
- Nastavite okretati odvijač u smjeru suprotnom od kazaljke na satu da biste uklonili otpušteni vijak iz implantata.
- Nakon uklanjanja svih vijaka upotrijebite držač za minijaturnu pločicu da biste uklonili implantat.

### Klinička obrada proizvoda

Detaljne upute za obradu implantata i ponovnu obradu višekratnih uređaja, plitica i spremnika za instrumente opisani su u brošuri tvrtke Synthes „Važne informacije“. Upute o sastavljanju i rastavljanju instrumenata u poglavlju „Rastavljanje instrumenata sastavljenih od više dijelova“ dostupne su na internetskoj stranici.

### Odlaganje u otpad

Svaki implantat tvrtke Synthes kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/tvarima ne smije se ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom.

Proizvodi se moraju odložiti u otpad kao medicinski proizvodi za zdravstvenu skrb u skladu s bolničkim postupcima.

## Posebne upute za rad

### Laminoplastika

#### Kirurški pristup

- Pacijent se postavlja potrbuške sa zaticima za glavu i tako da je vrat lagano savijen i posteriorno smješten. Pročelje kreveta treba biti podignuto kako bi mjesto kirurškog zahvata bilo na odgovarajućoj visini.
- Za izlaganje lamine i faseta na željenoj razini treba upotrebljavati standardni srednji pristup.

#### Izvršite laminoplastiku

- Nakon što se postigne odgovarajuća izloženost, prerežite laminu stvarajući što je moguće tanji rez, 1 cm lateralno od srednje linije.
- Na kontralateralnoj strani izvršite dekortikaciju lamine, a zatim odrežite polovicu s obzirom na debljinu, 1 cm lateralno od srednje linije. Po potrebi otpustite žutu svezu i krvne žile koje služe za premoščivanje.
- Mogućnost: kako bi se olakšalo izvođenje laminoplastike, može se upotrijebiti električni alat, npr. uređaj Electric Pen Drive ili Air Pen Drive s pričvršćenim nastavkom za razvrtanje i čeličnim ili dijamantnim svrdlom.
- Za čišćenje mjesta laminoplastike može se upotrijebiti mala kireta.

### Laminarna ekspanzija

- Postavite suprotni komplet zubaca na središte kontralateralne lamine ili lamine u obliku šarke, tako da lamina ne isklizne tijekom postupka laminarne ekspanzije. Podizačem lamine čvrsto uhvatite laminu i proširite prazninu.
- Nemogućnost pomicanja lamine može ukazivati na to da je na mjestu u obliku šarke potreban dublji rez.
- U protivnom, mala kireta može se upotrijebiti za podizanje lamine.

### Laminoplastika sa sustavom ARCH bez odstoynika

#### Određivanje veličine minijaturne pločice

- Dok se lamina nalazi u proširenom položaju, odgovarajuća veličina minijaturne pločice može se odrediti umetanjem probnih implantata u laminarni prostor.
- Veličina probnog implantata odgovara veličini minijaturne pločice.

#### Odabir minijaturne pločice

- Odaberite jednostruko ili dvostruko savijenu minijaturnu pločicu tako da držačem za minijaturnu pločicu postavite pločice na područje laminarnog proširenja i odredite oblik koji najbolje odgovara anatomiji.
- Umjesto uporabe prethodno savijenih minijaturnih pločica, adaptacijsku pločicu možete izrezati na željenu veličinu i saviti je s pomoću kombinacijskih kliješta za savijanje/rezanje.

### Učvrščivanje minijaturne pločice

- Za učvrščivanje minijaturne pločice dostupni su različiti vijci (samourezni i samobušeci).
- Za umetanje samoureznih vijaka:
  - Pričvrstite odgovarajuće svrdlo s ugrađenim graničnikom na dršku s minijaturnom brzom spojnicom. Kroz željenu rupu na pločici izbušite do graničnika.
  - Pričvrstite osovinu odvijača PlusDrive s drškom sa šesterokutnom spojnicom.
  - Prvi vijak odgovarajuće veličine treba odmah postaviti lateralno u odnosu na prazninu.
- Za umetanje samobušecih vijaka:
  - Pričvrstite osovinu odvijača PlusDrive s drškom sa šesterokutnom spojnicom.
  - Prvi vijak odgovarajuće veličine treba odmah postaviti lateralno u odnosu na prazninu.
- Vijak za kost Ø 2,4 mm može se upotrijebiti ako se primarni vijak ne može dovoljno učvrstiti.

#### Umetanje preostalih vijaka

- Postavite dva vijaka sa svake strane razmaka.

#### Umetanje preostalih minijaturnih pločica

- Umetnite preostale minijaturne pločice u skladu s prethodnim koracima.

### Laminoplastika sa sustavom ARCH s odstoynikom

#### Određivanje veličine odstoynika

- Dok se lamina nalazi u proširenom položaju, odredite odgovarajuću veličinu odstoynika i njegov oblik tako da probne implantate umetnete u formirani laminarni prostor. Kirurg bira odstoynik po želji.

#### Odabir minijaturne pločice

- U skladu s veličinom odstoynika odaberite odgovarajuću minijaturnu pločicu koja je jednostruko ili dvostruko savijena. Sastavite pločicu i odstoynik na mjestu središnjeg vijaka.
- Umjesto prethodno savijenih minijaturnih pločica može se upotrijebiti adaptacijska pločica i saviti s pomoću kombinacijskih kliješta za savijanje/rezanje.

#### Postavljanje odstoynika

- Kada se sastavi sklop odstoynika i minijaturne pločice, držačem presatka postavite strukturu na odgovarajuće mjesto.
- Uklonite držač presatka kada se struktura pravilno učvrsti između rubova lamine.

### Učvrščivanje minijaturne pločice

- Za učvrščivanje minijaturne pločice dostupni su različiti vijci (samourezni i samobušeci).
- Za umetanje samoureznih vijaka:
  - Pričvrstite odgovarajuće svrdlo s ugrađenim graničnikom na dršku s minijaturnom brzom spojnicom. Kroz željenu rupu na pločici izbušite do graničnika.
  - Pričvrstite osovinu odvijača PlusDrive s drškom sa šesterokutnom spojnicom.
  - Prvi vijak odgovarajuće veličine treba odmah postaviti lateralno u odnosu na prazninu.
- Za umetanje samobušecih vijaka:
  - Pričvrstite osovinu odvijača PlusDrive s drškom sa šesterokutnom spojnicom.
  - Prvi vijak odgovarajuće veličine treba odmah postaviti lateralno u odnosu na prazninu.
- Vijak za kost Ø 2,4 mm može se upotrijebiti ako se primarni vijak ne može dovoljno učvrstiti.

#### Umetanje preostalih vijaka

- Postavite dva vijaka sa svake strane razmaka.

#### Umetanje preostalih minijaturnih pločica

- Umetnite preostale minijaturne pločice u skladu s prethodnim koracima.

CE  
0123



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

Upute za uporabu:  
www.e-ifu.com