

---

# Instrucțiuni de utilizare

## Sistem pentru laminoplastie ARCH™

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate distribuției în SUA.

Nu toate produsele sunt disponibile în prezent pe toate piețele.

Produsele disponibile nesterile și cele sterile pot fi diferențiate cu ajutorul sufixului „S” adăugat la numărul articolului în cazul produselor sterile.

# Instrucțiuni de utilizare

## Sistem pentru laminoplastie ARCH™

Sistemul pentru laminoplastie ARCH sprijină tehnica ușii deschise în laminoplastie unde implanturile sunt alcătuite din plăci și șuruburi. Sistemul oferă două forme de mini-plăci pre-îndoite de diferite lungimi. Formele includ miniplăci cu o îndoitură unică sau dublă. Sistemul oferă, de asemenea, o placă de adaptare dreaptă, maleabilă, cu 20 de orificii care poate fi tăiată și îndoită pentru nevoile pacientului. Șuruburile sunt disponibile ca șuruburi corticale autofiletante sau autoforante.

Aceste instrucțiuni de utilizare conțin informații despre următoarele produse:

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	

Notă importantă pentru profesioniștii medicali și personalul din sala de operații: aceste instrucțiuni de utilizare nu includ toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și broșura Synthes „Informații importante”. Asigurați-vă că sunteți familiarizat(ă) cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

Pentru informații însoțitoare, cum ar fi tehnicile chirurgicale, vă rugăm să accesați [www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) sau să contactați serviciul de asistență pentru clienți.

## Materiale

Aliaj de titan: TAN (Titan - 6% aluminiu - 7% niobiu) în conformitate cu ISO 5832-11

Titan: TiCP (titan comercial pur) în conformitate cu ISO 5832-2

## Destinație

Sistemul de laminoplastie ARCH este conceput pentru a menține canalul spinal destins în coloana cervicală inferioară (C3-C7) la pacienții cu schelet matur după efectuarea laminoplastiei.

## Indicații

- Osificarea ligamentului longitudinal posterior (OPLL) pe niveluri multiple cu lordoză cervicală păstrată
- Stenoză congenitală de canal cu lordoză cervicală păstrată
- Spondiloză cervicală la niveluri multiple cu lordoză cervicală păstrată
- Compresie posterioară cauzată de hipertrofia ligamentară cu lordoză cervicală păstrată

## Contraindicații

Sistemul pentru laminoplastie ARCH nu se va utiliza:

- Pentru spondiloliza pe unul sau două niveluri fără stenoză congenitală de canal spinal

Sistemul pentru laminoplastie ARCH nu se va utiliza atunci când există:

- Compresie focală anterioară
- Cifoză absolută instalată
- Radiculopatie izolată
- Pierdere a structurilor de sprijin anterior a coloanei cauzată de tumoare, traumatism sau infecție

## Grup țintă de pacienți

Sistemul pentru laminoplastie ARCH este destinat utilizării la pacienții cu schelet matur. Aceste produse se vor utiliza în conformitate cu utilizarea preconizată, indicațiile, contraindicațiile și ținând cont de conformația anatomică și starea de sănătate a pacientului.

## Utilizator vizat

Doar aceste instrucțiuni de utilizare nu oferă un context suficient pentru utilizarea directă a dispozitivului sau a sistemului. Se recomandă instruirea de către un chirurg cu experiență în utilizarea acestor dispozitive.

Intervenția chirurgicală va avea loc în conformitate cu instrucțiunile de utilizare, respectând practica chirurgicală recomandată. Chirurgul este responsabil pentru asigurarea efectuării corecte a operației. Se recomandă insistent ca intervenția chirurgicală să fie efectuată numai de chirurgii care au obținut calificările adecvate, sunt experimentați în chirurgia coloanei vertebrale, sunt conștienți de riscurile generale ale chirurgiei coloanei vertebrale și sunt familiarizați cu procedurile chirurgicale specifice produsului.

Acest dispozitiv este destinat pentru a fi utilizat de către profesioniști calificați din domeniul sănătății, cu experiență în chirurgia coloanei vertebrale, de exemplu chirurgi, medici, personalul din sala de operație și persoanele implicate în pregătirea dispozitivului.

Întreg personalul care manipulează dispozitivul trebuie să fie pe deplin conștient de faptul că aceste instrucțiuni de utilizare nu includ toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și broșura Synthes „Informații importante”. Asigurați-vă că sunteți familiarizat(ă) cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

## Beneficii clinice preconizate

Atunci când sistemul pentru laminoplastie ARCH este utilizat conform indicației și în conformitate cu instrucțiunile de utilizare și etichetare, dispozitivul asigură menținerea unui canal spinal extins, ca parte a intervenției chirurgicale de laminoplastie, care este de așteptat să prevină deteriorarea funcției neurologice atribuită stenozelor cervicale.

Rezumatul privind siguranța și performanța clinică poate fi consultat accesând următorul link (la activare): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Caracteristicile de performanță ale dispozitivului

Sistemul de laminoplastie ARCH este conceput pentru a menține extins canalul spinal și pentru a conserva funcția protectoare a coloanei vertebrale după efectuarea unei laminoplastii.

## Evenimente adverse potențiale, efecte secundare nedorite și riscuri reziduale

Ca în cazul tuturor procedurilor chirurgicale majore, există risc de efecte adverse. Evenimentele adverse posibile pot include: probleme rezultate din anestezie și poziționarea pacientului; tromboză; embolie; infecție; hemoragie; leziuni neuronale sau vasculare; umflarea, vindecarea anormală a rănilor sau formarea cicatricilor; afectarea funcțională a aparatului locomotor; sindromul durerii regionale complexe (CRPS); reacții de alergii/hipersensibilitate; simptome asociate cu proeminența implantului sau a hardware-ului; durere continuă; deteriorarea oaselor, lichidurilor, organelor sau altor țesuturi moi adiacente; rupere durală sau scurgere de lichid spinal; compresia și/sau contuzia rădăcinii nervoase sau a măduvei spinării; absența consolidării (pseudartroză); consolidare vicioasă sau consolidare tardivă; sensibilitate sau reacție la corpul străin; durere sau disconfort postoperator; fractura structurilor osoase; necroza osului; dureri axiale de gât și umeri; îndoirea sau ruperea implantului; slăbirea sau migrarea implantului; deplasarea greșii; defectarea dispozitivului rezultând în închiderea golului laminar; cifoză postoperatorie și/sau instabilitatea coloanei vertebrale; migrarea distanțierului și afectarea canalului spinal, progresia simptomelor mielopatiei.

## Dispozitiv steril

**STERILE R** Sterilizat prin iradiere

Păstrați dispozitivele sterile în ambalajul original de protecție și nu le scoateți din ambalaj decât chiar înainte de utilizare.



Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat.

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat sau data expirării a fost depășită.

## Dispozitiv de unică folosință



A nu se reutiliza

Indică un dispozitiv medical destinat pentru o utilizare, sau pentru utilizare la un singur pacient în timpul unei sigure proceduri.

Reutilizarea sau reprocesarea clinică (de ex., curățarea și sterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot conduce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate avea ca rezultat vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea riscul contaminării, de ex. din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie refolosit și trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalicesc. Chiar dacă nu par a fi deteriorate, implanturile pot avea mici defecte sau urme de tensiuni interne care pot provoca deteriorarea materialului.

### Avertismente și precauții

- Se recomandă insistent ca sistemul pentru laminoplastie ARCH să fie implantat numai de chirurgii care au obținut calificările adecvate, sunt experimentați în chirurgia coloanei vertebrale, sunt conștienți de riscurile generale ale chirurgiei coloanei vertebrale și sunt familiarizați cu procedurile chirurgicale specifice produsului.
- Implantarea se va face în conformitate cu instrucțiunile pentru procedura chirurgicală recomandată. Chirurgul este responsabil pentru asigurarea efectuării corecte a operației.
- Producătorul nu este responsabil pentru niciun fel de complicații provocate de diagnosticul incorect, de alegerea implantului incorect, de componente ale implantului și/sau de tehnici operatorii combinate incorect, de limitări ale metodelor de tratament sau de asepse necorespunzătoare.
- Avertisment: reacții alergice la materialele implantului (de ex., titan, aliaj de titan).

### Abord chirurgical

- Trebuie să aveți grijă să conservați capsulele fațetelor, piesele de țesut moale atașate articulațiilor fațetelor, procesele spinose și ligamentele interspinoase.

### Efectuarea Laminoplastiei

- Evitați contactul cu dura de bază.
- Extindere laminară
- Așezați tinele de o parte a ascensiunii laminei sub suprafața ventrală a laminei transectate complet, fără a perturba dura de bază.

### Laminoplastia ARCH fără distanțier

#### Selectați/modelați placa

- Plăcile sunt slăbite atunci când sunt îndoite înainte și înapoi.
- Îndoirea în sens invers sau utilizarea instrumentelor necorespunzătoare pentru îndoire poate slăbi placa și poate duce la eșecul prematur al implantului (de ex., rupere). Nu îndoiiți placa mai mult decât este necesar pentru a se potrivi anatomiei pacientului.

#### Fixați placa

- Centrarea locului șurubului pe lamină ajută la prevenirea ruperii șurubului de-a lungul marginilor laminei.

### Laminoplastia ARCH cu distanțier

#### Selectați/modelați placa

- Plăcile sunt slăbite atunci când sunt îndoite înainte și înapoi.
- Îndoirea în sens invers sau utilizarea instrumentelor necorespunzătoare pentru îndoire poate slăbi placa și poate duce la eșecul prematur al implantului (de ex., rupere). Nu îndoiiți placa mai mult decât este necesar pentru a se potrivi anatomiei pacientului.

#### Poziționați distanțierul

- Evitați atingerea dura mater de dedesubt

#### Fixați placa

- Centrarea locului șurubului pe lamină ajută la prevenirea ruperii șurubului de-a lungul marginilor laminei.

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați broșura Synthes „Informații importante”.

### Combinăție de dispozitive medicale

Plăcile de laminoplastie ARCH (miniplăci cu îndoire simple, miniplăci cu îndoire duble și placă de adaptabilitate) și șuruburile sunt aplicate prin intermediul instrumentarului ARCH de laminoplastie asociat. Următoarele opțiuni de șuruburi sunt disponibile pentru utilizare împreună cu plăcile.

- Șurub cortex (Ø 2,0 mm) cu opțiuni de autofiletare și autogăurire
- Șuruburi pentru autofiletare de urgență (Ø 2,4 mm)

Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

## Mediul de rezonanță magnetică

Compatibilitate RM condiționată:

Testele non-clinice pe scenariul cel mai puțin favorabil au demonstrat că implanturile sistemului de laminoplastie ARCH prezintă compatibilitate RM condiționată. Aceste articole pot fi scanate în siguranță în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.
- Gradient de câmp spațial de 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Rata maximă specifică de absorbție pe greutatea totală a corpului (RSA) de 1 W/kg pentru 15 minute de scanare.

Pe baza testelor non-clinice, implantul de laminoplastie ARCH va genera o creștere a temperaturii de maxim 5 °C la o rată maximă specifică de absorbție pe greutatea totală a corpului (RSA) de 1 W/kg, conform evaluării calorimetrice pentru 15 minute de scanare RM cu ajutorul unui scanner RM de 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.

Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă zona de interes se află în exact același loc sau este relativ apropiată de poziția dispozitivului de laminoplastie ARCH.

### Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Dispozitiv steril:

Dispozitivele sunt furnizate sterile. Scoateți produsele din ambalaj într-o manieră aseptică.

Păstrați dispozitivele sterile în ambalajul lor original protector.

Nu le scoateți din ambalaj decât chiar înainte de utilizare.

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril prin inspecție vizuală:

- Inspectați întreaga zonă a ambalajului barierei sterile, inclusiv sigiliul, pentru a verifica integralitatea și uniformitatea.
- Inspectați integritatea ambalajului steril pentru a vă asigura că nu există găuri, canale sau goluri.

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat sau expirat.

Dispozitiv nesteril:

Produsele Synthes livrate în stare nesterilă trebuie curățate și sterilizate cu abur înainte de utilizarea chirurgicală. Înainte de curățare, înlăturați întreg ambalajul original. Înainte de sterilizarea cu abur, introduceți produsul într-o folie sau într-un recipient aprobat(ă). Respectați instrucțiunile de curățare și sterilizare din broșura Synthes „Informații importante”.

### Îndepărtarea implantului

Implantul pentru laminoplastie ARCH este destinat implantării definitive și nu este destinat înlăturării. Orice decizie de a îndepărta dispozitivul trebuie luată de chirurg și de pacient, luând în considerare starea medicală generală a pacientului și riscul potențial implicat pentru pacient de o a doua procedură chirurgicală. Dacă un implant pentru laminoplastie ARCH trebuie îndepărtat, se recomandă următoarea tehnică.

- Prindeți tija șurubului PlusDrive pe mâner cu cuplajul hexagonal, apoi cuplați șurubelnița asamblată în locașul de ghidare al șurubului care trebuie îndepărtat.
- Rotiți șurubelnița în sens antiorar mai întâi, pentru a slăbi șurubul din implantul de laminoplastie ARCH.
- Continuați să rotiți șurubelnița în sens antiorar pentru a îndepărta șurubul slăbit din implant.
- După îndepărtarea tuturor șuruburilor, utilizați suportul pentru miniplacă pentru a îndepărta implantul.

### Prelucrarea clinică a dispozitivului

Instrucțiuni detaliate privind procesarea implanturilor și reprocesarea dispozitivelor reutilizabile, tăvilor pentru instrumente și casetelor sunt descrise în broșura Synthes „Informații importante”. Instrucțiunile privind asamblarea și dezasamblarea instrumentelor, „Demontarea instrumentelor alcătuite din mai multe piese”, sunt disponibile pe site-ul de internet.

### Eliminare

Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie refolosit și trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalicesc.

Dispozitivele trebuie eliminate ca dispozitive medicale, în conformitate cu procedurile spitalicești.

## Instrucțiuni speciale de utilizare

### Laminoplastie

#### Abord chirurgical

- Pacientul este poziționat în decubit ventral în știfturile pentru cap, cu gâtul ușor flexat și translatat posterior. Capul patului trebuie ridicat pentru a asigura un aspect orizontal față de locul intervenției chirurgicale.
- Trebuie să se utilizeze o abordare mediană standard pentru a expune laminele și fațetele la nivelul dorit.

#### Efectuarea Laminoplastiei

- După expunerea adecvată, secționați lamina creând o tăietură cât mai subțire posibil, la 1 cm lateral față de linia mediană.
- Pe partea contralaterală, decorticați lamina prin incizie, apoi tăiați un canal pe jumătate din grosime, la 1 cm lateral față de linia mediană. Eliberați ligamentul galben și vasele de legătură, după caz.
- Opțiune: pentru a facilita efectuarea unei laminoplastii, se poate utiliza un instrument electric, de ex., un electric pen drive sau air pen drive cu piesă atașată de tip trepan și freză de oțel sau diamantată.
- Pentru a curăța zona de laminoplastie, se poate utiliza o chiuretă mică.

#### Extindere laminară

- Așezați setul opus de brațe pe centrul laminei contralaterale sau articulate, astfel încât acestea să nu se desprindă în timpul expansiunii laminare. Apucați ferm laminele cu elevatorul pentru lamina și extindeți spațiul liber.
- Lipsa mișcării laminare poate indica faptul că este necesară o creșterea mai adâncă în zona de articulare.
- Ca alternativă, se poate utiliza chiureta mică pentru a ridica lamina.

#### Laminoplastia ARCH fără distanțier

##### Determinați dimensiunea miniplăcii

- Cu lamina în poziție extinsă, se poate determina dimensiunea adecvată a miniplăcii prin introducerea implanturilor de probă în spațiul laminar.
- Dimensiunea implantului de probă corespunde dimensiunii miniplăcii.

##### Selectați miniplaca

- Selectați o miniplacă cu o singură sau dublă îndoire așezând plăcile pe expansiunea laminară folosind suportul pentru miniplacă și determinând cea mai bună potrivire anatomică.
- Alternativ, pentru a preîndoi miniplăcile de adaptare, placa poate fi tăiată la dimensiune și conturată cu cleștele combinat de îndoire/tăiere.

#### Fixați miniplaca

- Pentru fixarea miniplăcii sunt disponibile șuruburi diferite (cu autofiletare și autoînșurubare).
- Pentru introducerea șuruburilor cu autofiletare:
  - Atașați vârful de burghiu corespunzător cu opritor încorporat la mâner, folosind cuplarea mini-rapidă. Perforați până la opritor prin orificiul dorit al plăcii.
  - Atașați tija șurubelniței PlusDrive cu mânerul cu cuplaj hexagonal.
  - Primul șurub de dimensiuni corespunzătoare trebuie plasat imediat lateral față de spațiul dintre două șuruburi.
- Pentru introducerea șuruburilor autoforante:
  - Atașați tija șurubelniței PlusDrive cu mânerul cu cuplaj hexagonal.
  - Primul șurub de dimensiuni corespunzătoare trebuie plasat imediat lateral față de spațiul dintre două șuruburi.
- Se poate utiliza un șurub pentru os de Ø 2,4 mm dacă șurubul primar are o fixare mai mică decât cea dorită.

#### Introduceți șuruburile rămase

- Plasați două șuruburi de fiecare parte a spațiului.

#### Introduceți miniplăcile rămase

- Introduceți miniplăcile rămase conform etapelor anterioare.

#### Laminoplastia ARCH cu distanțier

##### Determinați dimensiunea distanțierului

- Cu lamina în poziție extinsă, determinați dimensiunea și forma adecvată a distanțierului prin introducerea implanturilor de probă în spațiul laminar creat. Alegerea distanțierului este preferința chirurgului.

##### Selectați miniplaca

- În funcție de dimensiunea distanțierului, alegeți miniplaca cu îndoire unică sau dublă corespunzătoare. Asamblați placa și distanțierul la locul central al șuruburilor.
- Alternativ, pentru a preîndoi miniplăcile de adaptare, placa poate fi utilizată și conturată cu cleștele combinat de îndoire/tăiere.

#### Poziționați distanțierul

- După ce distanțierul și structura miniplăcii sunt finalizate, utilizați suportul pentru grefă pentru a amplasa structura în locul respectiv.
- Scoateți suportul pentru grefă odată ce structura este ținută în siguranță între marginile laminare.

#### Fixați miniplaca

- Pentru fixarea miniplăcii sunt disponibile șuruburi diferite (cu autofiletare și autoînșurubare).
- Pentru introducerea șuruburilor cu autofiletare:
  - Atașați vârful de burghiu corespunzător cu opritor încorporat la mâner, folosind cuplarea mini-rapidă. Perforați până la opritor prin orificiul dorit al plăcii.
  - Atașați tija șurubelniței PlusDrive cu mânerul cu cuplaj hexagonal.
  - Primul șurub de dimensiuni corespunzătoare trebuie plasat imediat lateral față de spațiul dintre două șuruburi.
- Pentru introducerea șuruburilor autoforante:
  - Atașați tija șurubelniței PlusDrive cu mânerul cu cuplaj hexagonal.
  - Primul șurub de dimensiuni corespunzătoare trebuie plasat imediat lateral față de spațiul dintre două șuruburi.
- Se poate utiliza un șurub pentru os de Ø 2,4 mm dacă șurubul primar are o fixare mai mică decât cea dorită.

#### Introduceți șuruburile rămase

- Plasați două șuruburi de fiecare parte a spațiului.

#### Introduceți miniplăcile rămase

- Introduceți miniplăcile rămase conform etapelor anterioare.

CE  
0123



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

Instructions for Use:  
www.e-ifu.com