

---

# Navodila za uporabo Sistem za laminoplastiko ARCH™

Ta navodila za uporabo niso namenjena distribuciji v ZDA.

Trenutno nekateri izdelki niso na voljo na vseh trgih.

Nesterilne in sterilne izdelke lahko razlikujete po priponi »S«, ki je dodana številki sterilnih izdelkov.

# Navodila za uporabo

## Sistem za laminoplastiko ARCH™

Sistem za laminoplastiko ARCH je v pomoč pri tehniki delno odprtega hrbtničnega 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.

Ta navodila za uporabo vsebujejo informacije o naslednjih izdelkih:

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	

Pomembna opomba za zdravstvene delavce in osebe v operacijski dvorani: ta navodila za uporabo ne vsebujejo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro „Pomembne informacije“ podjetja Synthes. Poskrbite, da boste seznanjeni z ustreznim kirurškim posegom.

Za povezane informacije, kot so kirurške tehnike, obiščite spletno stran [www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) ali pa se obrnite na lokalno podporo za stranke.

## Materiali

Titanova zlitina: TAN (titan, 6 % aluminij, 7 % niobij) skladno z ISO 5832-11  
Titan: TiCP (titan komercialne čistosti) skladno z ISO 5832-2

## Predvidena uporaba

Sistem za laminoplastiko ARCH je namenjen za ohranjanje razširjenega hrbtničnega kanala na predelu vratne hrbtnice (C3–C7) pri bolnikih z zrelim 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 hrbtničnega kanala z ohranjeno vratno lordozo,
- vratna spondilozna 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:
- spondilozna na enem ali dveh nivojih brez razvojne stenoze spinalnega kanala.

Sistema za laminoplastiko ARCH se ne sme uporabljati pri:

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

## Ciljna skupina bolnikov

Sistem za laminoplastiko ARCH je namenjen za uporabo pri bolnikih z zrelim okostjem. Te izdelke je treba uporabljati v skladu s predvideno uporabo, indikacijami in kontraindikacijami ter ob upoštevanju anatomije in zdravstvenega stanja bolnika.

## Predvideni uporabnik

Ta navodila za uporabo sama po sebi ne zagotavljajo zadostne podlage za neposredno uporabo pripomočka ali sistema. Močno priporočamo, da postopek vodi kirurg z izkušnjami z uporabo teh pripomočkov.

Kirurški poseg je treba opraviti v skladu z navodili za uporabo, upoštevati pa je treba priporočeni kirurški poseg. Za pravilno izvedbo operacije je odgovoren kirurg. Močno priporočljivo je, da kirurški poseg opravljajo samo kirurgi, ki imajo ustrezne kvalifikacije, izkušnje s kirurškimi posegi na hrbtnici in ki poznajo splošna tveganja pri kirurških posegih na hrbtnici ter specifične kirurške postopke za ta izdelek.

Predvideni uporabniki tega pripomočka so usposobljeni zdravstveni strokovnjaki z izkušnjami pri posegih na hrbtnici, npr. kirurgi, zdravniki, osebe v operacijski dvorani in posamezniki, ki so vključeni v pripravo pripomočka.

Vse osebe, ki ta pripomoček uporablja, se mora zavedati, da ta navodila ne zajemajo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro „Pomembne informacije“ podjetja Synthes. Poskrbite, da boste seznanjeni z ustreznim kirurškim posegom.

## Pričakovane klinične koristi

Če se sistem za laminoplastiko ARCH uporablja skladno z namenom, navodili za uporabo in oznakami, pripomoček zagotavlja vzdrževanje razširjenega hrbtničnega kanala pri laminoplastičnem kirurškem posegu, kar prepreči poslabšanje nevrološke funkcije zaradi cervikalne stenoze.

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

## Značilnosti delovanja pripomočka

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

## Možni neželeni dogodki, neželeni učinki in preostala tveganja

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo neželeni dogodki. Možni neželeni učinki lahko vključujejo: težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika; trombozo, embolijo; okužbo; krvavitve; poškodbe živčevja in žil; otekanje, nenormalno celjenje ran ali brazgotinjenje; funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema; kompleksni regionalni bolečinski sindrom (CRPS), alergijske/preobčutljivostne reakcije; simptome, povezane z izboklinami zaradi vsadka ali kovinskih delov; stalno bolečino; poškodbe bližnjih kosti, diskov, organov ali drugih mehkih tkiv; raztrganino dure ali iztekanje hrbtnične tekočine; pritisk in/ali udarnine živčnega korena ali hrbtničjače; nezaraščanje kosti (psevdoartroza); nepravilno ali upočasnjeno zaraščanje kosti; občutljivost ali reakcijo na tujke; pooperativne bolečine ali nelagodje; zlom kostnih struktur, nekrozo kosti; bolečino v aksialnem delu vratu in ramenih; upogibanje ali zlom vsadka; zrahljanje ali premik vsadka; premik presadka; odpoved pripomočka, ki privede do zapiranja laminarne vrzeli; pooperacijsko kifoza in/ali spinalno nestabilnost; premik distančnika in prizadetost spinalnega kanala, napredovanje mielopatičnih simptomov.

## Sterilen pripomoček

**STERILE R** Sterilizirano z obsevanjem.

Sterilne pripomočke shranjujte v njihovi originalni zaščitni ovojnini in jih iz ovojnine vzemite šele tik pred uporabo.



Če je ovojnina poškodovana, izdelka ne uporabite.

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine. Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana ali če je potekel rok uporabnosti.

## Pripomoček za enkratno uporabo



Samo za enkratno uporabo

Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen enkratni uporabi ali uporabi na enem bolniku med enim posegom.

Ponovna uporaba ali klinično reprocesiranje (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči njegovo okvaro, 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 pomeni nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminiranih vsadkov ne smete pripravljati na ponovno uporabo. Vsadkov Synthes, ki so bili kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/tkivom, ne smete ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če vsadki morda niso videti poškodovani, imajo lahko manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

### Opozorila in previdnostni ukrepi

- Zelo priporočljivo je, da sistem za laminoplastiko ARCH vsadijo samo kirurgi, ki imajo ustrezne kvalifikacije, izkušnje s kirurškimi posegi na hrbtenici in so seznanjeni s splošnimi tveganji pri kirurških posegih na hrbtenici in s kirurškimi postopki za posamezen medicinski pripomoček.
- Vsaditev je treba opraviti skladno z navodili za priporočen kirurški poseg. Za pravilno izvedbo operacije je odgovoren kirurg.
- Proizvajalec ni odgovoren za nobene zaplete, do katerih pride zaradi nepravilne diagnoze, izbire neustreznega vsadka, nepravilnega kombiniranja sestavnih delov vsadka in/ali operativnih tehnik, omejitev metod zdravljenja in nezadostne asepse.
- Opozorilo: Alergijske reakcije na materiale vsadka (npr. titan, titanova zlitina).

#### Kirurški pristop

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

#### Izvedite laminoplastiko

- Izogibajte se stiku s spodaj ležečo duro.

#### Laminarno raztezanje

- Zobca na eni strani dvigala lamine vstavite pod ventralno površino popolne transekcije lamine, ne da bi premaknili spodaj ležečo duro.

#### Pripomoček za laminoplastiko ARCH brez distančnika

##### Izbira/preoblikovanje ploščice

- 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.

##### Pritrditev ploščice

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

#### Pripomoček za laminoplastiko ARCH z distančnikom

##### Izbira/preoblikovanje ploščice

- 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.

##### Namestitev distančnika

- Izogibajte se stiku s spodaj ležečo duro.

##### Pritrditev 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

Plošče iz platine za laminoplastiko ARCH (miniploščice z enojnim upogibom, miniploščice z dvojnim upogibom in prilagoditveno ploščico) in vijaki se uporabljajo s pomočjo pripadajočih instrumentov za laminoplastiko ARCH. Za uporabo s ploščicami so na voljo naslednji vijaki:

- Kortikalni vijak (Ø 2,0 mm) v samorezni in samovrtalni izvedbi
- Samolepilni vijak za nujne primere (Ø 2,4 mm)

Podjetje Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema nobene odgovornosti.

### Magnetnoresonančno okolje

Pogojno varno za 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 T in 3,0 T.

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 na uporabo

#### Sterilen pripomoček

Ti pripomočki so ob dobavi sterilni. Pri jemanju izdelkov iz ovojnine uporabite aseptično tehniko.

Sterilne pripomočke shranjujte v originalni zaščitni obojnini.

Šele tik pred uporabo jih vzemite iz ovojnine.

Pred uporabo preverite rok uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine:

- Preglejte celotno območje ovojnine, vključno s sterilno pregrado in tesnilom, da preverite, ali je celovita in enotna.
- Preglejte sterilno obojino in se prepričajte, da nima lukenj, kanalov ali drugih pomanjkljivosti.

Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana ali je potekel rok uporabe.

#### 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 obojino. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali posodo. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so navedena v brošuri podjetja Synthes „Pomembne informacije“.

### Odstranitev vsadka

Vsadek za laminoplastiko ARCH je namenjen za trajno vsaditev in ni predviden za odstranjevanje. Odločitev za odstranitev pripomočka morata sprejeti kirurg in bolnik, pri čemer se mora upoštevati splošno zdravstveno stanje bolnika ter možno tveganje, ki bi ga za bolnika pomenil dodaten kirurški poseg.

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.
- Vstavljalnik obračajte v levo, da najprej zrahljate vijak na vsadku za laminoplastiko ARCH.
- Vstavljalnik še naprej obračajte v levo, da zrahljan vijak odstranite z vsadka.
- Ko so odstranjeni vsi vijaki, vsadek odstranite z držalom za miniploščico.

### Klinična obdelava pripomočka

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

### Odstranjevanje

Vsadkov Synthes, ki so bili kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/tkivom, ne smete ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom.

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

## Posebna navodila za operativni poseg

### Laminoplastika

Izvedite kirurški pristop.

- Bolnik je v zatiče za glavo nameščen leže na trebuhu tako, da ima vrat rahlo upognjen in posteriorno pomaknjen nazaj. Glavo postelje je treba dvigniti, da se zagotovi vodoraven pogled na mesto kirurškega posega.
- Uporabiti je treba standardni sredinski pristop za razkritje lamin in faset na zeleni ravni.

### Izvedite laminoplastiko

- Ko je izpostavljenost ustrezna, prerežite lamino tako, da naredite čim tanjši rez 1 cm lateralno od središčne linije.
- Na nasprotni strani lamino dekorticirajte tako, da jo vrežete in nato zarežete brazdo do polovice 1 cm lateralno od središčne linije. Sprostite rumeni ligament in žile, ki potekajo preko, kot je potrebno.
- Možnost: Za lažje izvajanje laminoplastike lahko uporabite električno orodje, npr. električni ročni instrument ali pnevmatski ročni instrument z nastavkom za sveder in jeklenim ali diamantnim svedrom.
- Za čiščenje mesta laminoplastike lahko uporabite majhno kireto.

### Laminarno raztezanje

- Nasprotni niz zobcev namestite v položaj na sredini kontralateralne (ali tečajne) lamine tako, da med laminarnim raztezanjem pripomoček ne bo zdrsnil. Z dvigalko lamine čvrsto primite lamino in razprite vrzel.
- Če se lamina ne premakne, je lahko to znak, da je na mestu tečaja potreben globlji vrez.
- Alternativno lahko za dvig lamine uporabite majhno kireto.

### Pripomoček za laminoplastiko ARCH brez distančnika

Določite velikost mini ploščice

- Ko je lamina v razširjenem položaju, lahko določite ustrezno velikost mini ploščice tako, da v laminarno vrzel vstavite poskusne vsadke.
- Velikost poskusnega vsadka ustreza velikosti mini ploščice.

### Izberite mini ploščico

- Izberite mini ploščico z enojnim ali dvojnimi upogibanjem tako, da ploščice z držalom za mini ploščice namestite na laminarno razširitev in ugotovite najboljše anatomsko prileganje.
- Alternativno lahko namesto predhodno upognjenih mini ploščic na ustrezno velikost obrežete prilagoditveno ploščico in jo preoblikujete s kombiniranimi kleščami za ukrivljanje/rezanje.

### Pritrdite mini ploščico

- Za pričvrstitev mini ploščice so na voljo različni vijaki (samorezni in samovrtalni).
- Vstavljanje samoreznih vijakov:
  - Z mini hitro spojko na ročnik namestite ustrezen sveder z vgrajenim omejevalnikom. Izvrtajte do naslona skozi zeleno luknjo ploščice.
  - Steblo izvijača PlusDrive pritrdite na ročaj s šestkotnim spojem.
  - Prvi vijak ustrezne velikosti je treba namestiti neposredno lateralno glede na vrzel.
- Vstavitev samovrtalnih vijakov:
  - Steblo izvijača PlusDrive pritrdite na ročaj s šestkotnim spojem.
  - Prvi vijak ustrezne velikosti je treba namestiti neposredno lateralno glede na vrzel.
- Če je kost za fiksacijo primarnega vijaka manjša od zelene, lahko uporabite kostni vijak premera 2,4 mm.

### Vstavite preostale vijake

- Na vsako stran vrzeli namestite dva vijaka.

### Vstavite preostale mini ploščice

- Vstavite preostale mini ploščice, kot je opisano v prejšnjih korakih.

### Pripomoček za laminoplastiko ARCH z distančnikom

Določite velikost distančnika

- Ko je lamina v razširjenem položaju, določite ustrezno velikost distančnika tako, da v ustvarjeno laminarno vrzel vstavite poskusne vsadke. Distančnike izbere kirurg po svoji presoji.

### Izberite mini ploščico

- Glede na velikost distančnika izberite ustrezno mini ploščico z enojnim ali dvojnimi upogibanjem. Sestavite ploščico in distančnik na mestu sredinskega vijaka.
- Alternativno lahko namesto predhodno upognjenih mini ploščic uporabite prilagoditveno ploščico, ki jo preoblikujete s kombiniranimi kleščami za ukrivljanje/rezanje.

### Namestitev distančnika

- Ko je sklop distančnika in mini ploščice končan, uporabite držalo za presadek, da sklop namestite na mesto.
- Držalo za presadek odstranite, ko je sklop dobro nameščen med robovi lamine.

### Pritrdite mini ploščico

- Za pričvrstitev mini ploščice so na voljo različni vijaki (samorezni in samovrtalni).
- Vstavljanje samoreznih vijakov:
  - Z mini hitro spojko na ročnik namestite ustrezen sveder z vgrajenim omejevalnikom. Izvrtajte do naslona skozi zeleno luknjo ploščice.
  - Steblo izvijača PlusDrive pritrdite na ročaj s šestkotnim spojem.
  - Prvi vijak ustrezne velikosti je treba namestiti neposredno lateralno glede na vrzel.
- Vstavitev samovrtalnih vijakov:
  - Steblo izvijača PlusDrive pritrdite na ročaj s šestkotnim spojem.
  - Prvi vijak ustrezne velikosti je treba namestiti neposredno lateralno glede na vrzel.
- Če je kost za fiksacijo primarnega vijaka manjša od zelene, lahko uporabite kostni vijak premera 2,4 mm.

### Vstavite preostale vijake

- Na vsako stran vrzeli namestite dva vijaka.

### Vstavite preostale mini ploščice

- Vstavite preostale mini ploščice, kot je opisano v prejšnjih korakih.

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedtech.com](http://www.jnjmedtech.com)

Navodila za uporabo:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)