
Istruzioni per l'uso

Sistema per laminoplastica ARCH™

Queste istruzioni per l'uso non sono previste per la distribuzione negli USA.

Non tutti i prodotti sono attualmente disponibili su tutti i mercati.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Istruzioni per l'uso

Sistema per laminoplastica ARCH™

Il sistema per laminoplastica ARCH supporta la tecnica di laminoplastica a porta aperta in cui gli impianti sono costituiti da placche e viti. Il sistema offre due forme di miniplacche premodellate in varie lunghezze. Le forme includono miniplacche curve singole e doppie. Inoltre il sistema offre una placca di adattamento dritta, malleabile, a 20 fori che può essere tagliata e piegata per adattarsi alle esigenze del paziente. Le viti sono disponibili come viti da corticale autofilettanti e autoforanti.

Nota importante per i professionisti medici e il personale di sala operatoria: queste istruzioni per l'uso non comprendono tutte le informazioni necessarie per la selezione e l'uso dei dispositivi. Prima dell'utilizzo si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso e l'opuscolo «Informazioni importanti» di Synthes. È necessario essere a conoscenza della tecnica chirurgica appropriata.

Materiali

Lega in titanio: TAN (titanio-6% alluminio-7% niobio) secondo la norma ISO 5832-11

Titanio: TICP (titanio commercialmente puro) secondo la norma ISO 5832-2

Uso previsto

Il sistema per laminoplastica ARCH è progettato per mantenere un canale spinale espanso nella regione cervicale inferiore (C3-C7) della colonna vertebrale in pazienti con scheletro maturo dopo l'esecuzione di una laminoplastica.

Indicazioni

- Ossificazione del legamento longitudinale posteriore (OPLL) a diversi livelli con mantenimento della lordosi cervicale
- Stenosi canalare congenita con mantenimento della lordosi cervicale
- Spondilosi cervicale a vari livelli con mantenimento della lordosi cervicale
- Compressione posteriore a causa di ipertrofia dei legamenti con mantenimento della lordosi cervicale

Controindicazioni

Il sistema per laminoplastica ARCH non deve essere usato:

- In caso di spondilosi a livello singolo o a due livelli senza sviluppo di stenosi del canale spinale

Il sistema per laminoplastica ARCH non deve essere usato in caso di:

- Compressione focale anteriore
- Cifosi assoluta instaurata
- Radicolopatia isolata
- Perdita del supporto della colonna anteriore a causa di tumore, trauma o infezione

Gruppo di pazienti target

Il sistema per laminoplastica ARCH è indicato per l'uso nei pazienti con scheletro maturo. Questi prodotti vanno utilizzati rispettando l'uso previsto, le indicazioni, le controindicazioni e tenendo in considerazione le condizioni anatomiche e di salute del paziente.

Utilizzatori previsti

Le presenti istruzioni per l'uso da sole non sono sufficienti per l'utilizzo immediato del dispositivo o sistema. Si consiglia vivamente di consultare un chirurgo già pratico nella manipolazione di questi dispositivi.

L'intervento deve essere effettuato in base alle istruzioni per l'uso seguendo la procedura chirurgica raccomandata. Il chirurgo è responsabile dello svolgimento corretto dell'intervento. L'intervento deve essere effettuato solo da chirurghi esperti in chirurgia spinale in possesso delle qualifiche necessarie e consapevoli dei rischi generali degli interventi chirurgici spinali e delle procedure chirurgiche specifiche del prodotto.

Questo dispositivo è destinato a essere utilizzato da operatori sanitari qualificati ed esperti in chirurgia spinale, quali chirurghi, medici, personale di sala operatoria e professionisti coinvolti nella preparazione del dispositivo.

Tutto il personale che manipola il presente dispositivo deve essere pienamente a conoscenza del fatto che queste istruzioni per l'uso non comprendono tutte le informazioni necessarie per la scelta e l'uso di un dispositivo. Prima dell'utilizzo si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso e l'opuscolo «Informazioni importanti» di Synthes. È necessario essere a conoscenza della tecnica chirurgica appropriata.

Vantaggi clinici previsti

Quando il sistema per laminoplastica ARCH viene utilizzato come previsto e secondo le istruzioni per l'uso e l'etichettatura, il dispositivo fornisce il mantenimento di un canale spinale espanso come parte di un intervento chirurgico di laminoplastica, inteso ad assicurare la prevenzione del deterioramento della funzionalità neurologica attribuita alla stenosi cervicale.

Un riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza è disponibile al seguente link (previa attivazione): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Caratteristiche prestazionali del dispositivo

Il sistema per laminoplastica ARCH è progettato per mantenere un canale spinale espanso e preservare la funzione protettiva della colonna vertebrale dopo l'esecuzione di una laminoplastica.

Potenziati eventi avversi, effetti collaterali indesiderati e rischi residui

Come per qualsiasi intervento chirurgico importante, possono presentarsi rischi di eventi avversi. I possibili effetti collaterali possono includere: problemi conseguenti all'anestesia e al posizionamento del paziente; trombosi, embolia, infezione, emorragia, lesioni neurali o vascolari, gonfiore, cicatrizzazione anomala o formazione di cicatrici, compromissione delle funzioni del sistema muscoloscheletrico, sindrome dolorosa regionale complessa (CRPS), reazioni allergiche/ipersensibilità, sintomi associati all'impianto o alla protrusione di componenti dell'impianto; dolore continuo; danni alle ossa o ai dischi adiacenti; lacerazione durale o perdita di fluido spinale; compressione e/o contusione del midollo spinale o delle radici nervose; errato consolidamento (pseudartrosi), consolidamento ritardato; sensibilizzazione o reazione ai corpi estranei; dolore o fastidio postoperatorio; frattura delle strutture ossee, necrosi ossea; dolore assiale al collo e alla spalla; piegatura o rottura dell'impianto; allentamento o migrazione dell'impianto; spostamento dell'innesto; fallimento del dispositivo con conseguente chiusura del gap laminare; cifosi postoperatoria e/o instabilità spinale; migrazione dello spaziatore e impingement del canale spinale, progressione dei sintomi mielopatici.

Dispositivo monouso



Non riutilizzare

Indica un dispositivo medico previsto per un uso singolo o per l'uso su un singolo paziente durante una singola procedura.

Il riutilizzo o il ricondizionamento clinico (ad es.: pulizia e sterilizzazione) può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguenti lesioni, malattia o morte del paziente.

Inoltre, il riutilizzo e il ricondizionamento di dispositivi monouso possono generare il rischio di contaminazione dovuta, ad esempio, alla trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro. Ciò potrebbe causare lesioni o la morte del paziente o dell'utilizzatore.

Gli impianti contaminati non devono essere ricondizionati. Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere manipolato in conformità al protocollo ospedaliero. Benché possano apparire non danneggiati, gli impianti possono presentare piccoli difetti e avere subito sollecitazioni interne che potrebbero causare la rottura del materiale.

Avvertenze e precauzioni

- Il sistema per laminoplastica ARCH deve essere impiantato solo da chirurghi esperti in chirurgia spinale in possesso delle qualifiche necessarie e consapevoli dei rischi generali degli interventi chirurgici spinali e delle procedure chirurgiche specifiche del prodotto.
- L'impianto deve essere eseguito in base alle istruzioni per l'intervento chirurgico raccomandato. Il chirurgo è responsabile dello svolgimento corretto dell'intervento.
- Il produttore non è responsabile di complicanze derivanti da diagnosi errata, scelta non corretta dell'impianto, combinazione non esatta di componenti dell'impianto e/o di tecniche chirurgiche, limitazioni del metodo di trattamento o asepsi inadeguata.

Approccio chirurgico

- È necessario fare attenzione alla conservazione delle capsule delle faccette, del tessuto molle dell'articolazione fra le faccette, dei processi spinosi e dei legamenti interspinosi.

Eseguire la laminoplastica

- Evitare il contatto con la sottostante dura madre.

Espansione laminare

- Inserire i denti di un lato del divaricatore per lamina sotto alla superficie ventrale della lamina completamente transecata senza toccare la sottostante dura madre.

Laminoplastica ARCH senza spaziatore

Selezionare/modellare la placca

- Le placche si indeboliscono se vengono piegate ripetutamente.
- La piegatura inversa oppure l'uso dello strumentario non corretto per la piegatura può indebolire la placca e comportare il guasto prematuro dell'impianto (ad esempio la rottura). Non piegare la placca oltre quanto richiesto per adattarsi alla struttura anatomica.

Fissare la placca

- Il centraggio della vite sulla lamina aiuta a prevenire la fuoriuscita della vite lungo i bordi laminari.

Laminoplastica ARCH con spaziatore

Selezionare/modellare la placca

- Le placche si indeboliscono se vengono piegate ripetutamente.
- La piegatura inversa oppure l'uso dello strumentario non corretto per la piegatura può indebolire la placca e comportare il guasto prematuro dell'impianto (ad esempio la rottura). Non piegare la placca oltre quanto richiesto per adattarsi alla struttura anatomica.

Inserimento dello spaziatore

- Evitare di toccare la sottostante dura madre.

Fissare la placca

- Il centraggio della vite sulla lamina aiuta a prevenire la fuoriuscita della vite lungo i bordi laminari.

Per ulteriori informazioni, si prega di consultare l'opuscolo «Informazioni importanti» di Synthes.

Combinazione di dispositivi medici

Le placche per laminoplastica ARCH (miniplacche, miniplacche a doppia curva e placca di adattamento) e le viti vengono applicate utilizzando lo strumentario per laminoplastica associato ad ARCH. Le seguenti opzioni di viti sono disponibili per l'uso con le placche.

- Vite da corticale (\varnothing 2,0 mm) con opzioni autofilettanti e autoforanti
- Vite autofilettante di emergenza (\varnothing 2,4 mm)

Synthes non ha testato la compatibilità con dispositivi forniti da altri produttori e non si assume alcuna responsabilità in questi casi.

Ambiente di risonanza magnetica

A compatibilità RM condizionata:

Test non clinici condotti nelle condizioni di peggiore scenario ipotizzabile hanno dimostrato che gli impianti del sistema per laminoplastica ARCH sono a compatibilità RM condizionata. Questi articoli possono essere sottoposti a scansione sicura nelle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico pari a 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.
- Gradiente spaziale di 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) medio su corpo intero di 1 W/kg per 15 minuti di scansione.

Sulla base di test non clinici, l'impianto di laminoplastica ARCH produrrà un innalzamento della temperatura non superiore a 5 °C al massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) medio su corpo intero di 1 W/kg, come valutato con metodo calorimetrico, per 15 minuti di scansione RM in uno scanner RM a 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.

La qualità dell'imaging RM può risultare compromessa se l'area di interesse è esattamente sovrapponibile o relativamente vicina alla posizione del dispositivo per laminoplastica ARCH.

Trattamento prima dell'uso del dispositivo

Dispositivo non sterile:

I prodotti Synthes forniti non sterili devono essere puliti e sterilizzati a vapore prima di poter essere utilizzati in chirurgia. Prima della pulizia, rimuovere completamente la confezione originale. Prima della sterilizzazione a vapore, inserire il prodotto in un involucro o contenitore approvato. Seguire le istruzioni di pulizia e sterilizzazione fornite nell'opuscolo «Informazioni importanti» di Synthes.

Rimozione dell'impianto

Per rimuovere un impianto per laminoplastica ARCH, si consiglia la seguente tecnica.

- Collegare l'asta rigida per cacciavite PlusDrive all'impugnatura con innesto esagonale e inserire il cacciavite montato nell'intaglio della prima vite da estrarre.
- Ruotare il cacciavite in senso antiorario per allentare la vite dall'impianto di laminoplastica ARCH.
- Continuare a ruotare il cacciavite in senso antiorario per rimuovere la vite allentata dall'impianto.
- Una volta rimosse tutte le viti, rimuovere la miniplacca usando il supporto per miniplacche.

Condizionamento clinico del dispositivo

Istruzioni dettagliate per il condizionamento degli impianti e il ricondizionamento dei dispositivi riutilizzabili, dei contenitori per strumenti e delle custodie sono fornite nell'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti». Le istruzioni «Smontaggio degli strumenti composti da più parti», per il montaggio e lo smontaggio degli strumenti, sono disponibili sul sito Web.

Smaltimento

Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere manipolato in conformità al protocollo ospedaliero.

I dispositivi devono essere smaltiti come presidi medico-sanitari in conformità con le procedure ospedaliere.

CE
0123



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

Istruzioni per l'uso:
www.e-ifu.com