
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.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

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.

Notă importantă pentru profesioniștii medicali și personalul din sala de operații: aceste instrucțiuni de utilizare nu includ toate informațiile necesare pentru selecția 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.

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 selecția 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 stenozii 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 sau discurilor 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 grefei; defectarea dispozitivului rezultând în închiderea golului laminar; cifoza postoperatorie și/sau instabilitatea coloanei vertebrale; migrarea distanțierului și afectarea canalului spinal, progresia simptomelor mielopatiei.

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 asepzie necorespunzătoare.

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 îndoiți 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 îndoiți 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 (\varnothing 2,0 mm) cu opțiuni de autofiletare și autogăurire
- Șuruburi pentru autofiletare de urgență (\varnothing 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 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

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.

CE
0123



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

Instrucțiuni de utilizare:
www.e-ifu.com