
Instruções de utilização

Sistema de Laminoplastia ARCH™

Estas instruções de utilização não se destinam a distribuição nos EUA.

Nem todos os produtos estão atualmente disponíveis em todos os mercados.

É possível distinguir os produtos com apresentação estéril e não estéril através do sufixo "S" que é adicionado à referência do artigo nos produtos estéreis.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instruções de utilização

Sistema de Laminoplastia ARCH™

O Sistema de Laminoplastia ARCH apoia a técnica de porta aberta da laminoplastia onde os implantes sejam feitos de placas e parafusos. O sistema oferece duas formas de miniplacas pré-dobradas numa variedade de comprimentos. As formas incluem miniplacas dobradas simples e duplas. O sistema também oferece uma placa de adaptação reta e maleável de 20 orifícios que pode ser cortada e dobrada de acordo com as necessidades dos doentes. Os parafusos estão disponíveis no formato de parafusos de córtex autorroscentes e autoperfurantes.

Estas instruções de utilização contêm informações sobre os seguintes produtos:

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	

Nota importante para profissionais médicos e pessoal do bloco operatório: estas instruções de utilização não incluem todas as informações necessárias para a seleção e utilização de um dispositivo. Antes da utilização, leia com atenção as instruções de utilização e a brochura “Informações importantes” da Synthes. Certifique-se de que está familiarizado com o procedimento cirúrgico apropriado.

Para informações adicionais, tais como técnicas cirúrgicas, visite www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information ou contacte o apoio ao cliente local.

Materiais

Liga de titânio: TAN (titânio – 6% de alumínio – 7% de nióbio) segundo a norma ISO 5832-11

Titânio: TICP (titânio comercialmente puro) segundo a norma ISO 5832-2

Utilização prevista

O Sistema de Laminoplastia ARCH destina-se a manter um canal espinal expandido na coluna cervical inferior (C3-C7) em doentes esqueléticamente maduros após a laminoplastia ser executada.

Indicações

- Ossificação do ligamento longitudinal posterior (OPLL - Ossification of the posterior longitudinal ligament) em vários níveis com lordose cervical mantida
- Estenose do canal congénito com lordose cervical mantida
- Espondilose cervical de vários níveis com lordose cervical mantida
- Compressão posterior devido a hipertrofia do ligamento com lordose cervical mantida

Contraindicações

O Sistema de Laminoplastia ARCH não deve ser utilizado:

- Para espondilose de um único nível ou de dois níveis sem estenose do canal espinal de desenvolvimento

O Sistema de Laminoplastia ARCH não deve ser utilizado quando existe:

- Compressão anterior focal
- Cifose absoluta estabelecida
- Radiculopatia isolada
- Perda do suporte da coluna anterior resultante de tumor, traumatismo ou infeção

Grupo-alvo de doentes

O Sistema de Laminoplastia ARCH destina-se a ser utilizado em doentes esqueléticamente maduros. Estes produtos devem ser utilizados respeitando a utilização prevista, as indicações, as contra-indicações e tendo em consideração a anatomia e estado de saúde do doente.

Utilizador previsto

As presentes instruções de utilização, por si só, não fornecem informações suficientes para a utilização direta do dispositivo ou do sistema. Recomenda-se vivamente um período de formação sob a orientação de um cirurgião experiente no manuseamento destes dispositivos.

A cirurgia deverá decorrer de acordo com as instruções de utilização relativas ao procedimento cirúrgico recomendado. É responsabilidade do cirurgião assegurar que a operação é devidamente executada. É fortemente aconselhado que a cirurgia seja realizada apenas por cirurgiões que adquiriram as qualificações apropriadas, sejam experientes em cirurgia da coluna, estejam cientes dos riscos gerais inerentes à cirurgia da coluna e estejam familiarizados com os procedimentos cirúrgicos específicos do produto.

Este dispositivo destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde qualificados experientes em cirurgia da coluna, por exemplo cirurgiões, médicos, pessoal do bloco operatório e indivíduos envolvidos na preparação do dispositivo.

Todo o pessoal que manuseia o dispositivo deve estar totalmente ciente de que estas instruções de utilização não incluem todas as informações necessárias para a seleção e utilização de um dispositivo. Antes da utilização, leia com atenção as instruções de utilização e a brochura “Informações importantes” da Synthes. Certifique-se de que está familiarizado com o procedimento cirúrgico apropriado.

Benefícios clínicos previstos

Quando o Sistema de Laminoplastia ARCH é utilizado como previsto e de acordo com as instruções de utilização e rotulagem, o dispositivo proporciona a manutenção de um canal espinal expandido como parte da cirurgia de laminoplastia, que se espera evitar a deterioração da função neurológica atribuída à estenose cervical.

Um resumo do desempenho de segurança e clínico pode ser consultado na ligação seguinte (mediante ativação): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Características de desempenho do dispositivo

O Sistema de Laminoplastia ARCH é concebido para manter um canal espinal expandido e para preservar a função de proteção da coluna após a execução da laminoplastia.

Potenciais eventos adversos, efeitos secundários indesejáveis e riscos residuais

Tal como em todos os grandes procedimentos cirúrgicos, existe um risco de eventos adversos. Os possíveis eventos adversos podem incluir: problemas resultantes de anestesia e posicionamento do doente; trombose; embolia; infeção; hemorragia; lesão neural ou vascular; inchaço, cicatrização da ferida ou formação de cicatrizes anormais; incapacidade funcional do sistema musculoesquelético; síndrome de dor regional complexa (CRPS); reações alérgicas/hipersensibilidade; sintomas associados ao implante ou proeminência do equipamento; dor contínua; lesões nos ossos, discos, órgãos ou outros tecidos moles adjacentes; rompimento dural ou fuga de líquido cefalorraquidiano; compressão da raiz nervosa ou da espinal medula e/ou contusão; não união (pseudoartrose), má união ou união retardada; sensibilidade ou reação a corpos estranhos; dor ou desconforto pós-operatório; fratura de estruturas ósseas; necrose do osso; dor axial no pescoço e ombro; quebra ou flexão do implante; afrouxamento ou migração do implante; deslocamento do enxerto; falha do dispositivo resultando no fecho do espaço laminar; cifose pós-operatória e/ou instabilidade espinal; migração do espaçador e obstrução do canal espinal; progressão dos sintomas mielopáticos.

Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado com radiação

Guarde os dispositivos estéreis na respetiva embalagem de proteção original e retire-os apenas imediatamente antes da utilização.



Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

Antes de utilizar, verifique o prazo de validade do produto e a integridade da embalagem estéril. Não utilize se a embalagem estiver danificada ou se o prazo de validade tiver expirado.

Dispositivo de uso único



Não reutilizar

Indica um dispositivo médico que se destina a uma utilização ou para utilização num único doente durante um único procedimento.

A reutilização ou o reprocessamento clínico (por exemplo, limpeza e reesterilização) podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do dispositivo, que pode resultar em lesão, doença ou morte do doente.

Além disso, a reutilização ou o reprocessamento de dispositivos de uma única utilização pode criar um risco de contaminação, por exemplo, devido à transmissão de material infeccioso entre doentes. Tal pode resultar em lesões ou na morte do doente ou utilizador.

Os implantes contaminados não podem ser reprocessados. Qualquer implante da Synthes que tenha sido contaminado com sangue, tecidos e/ou matéria/fluidos corporais não deve voltar a ser utilizado e deve ser eliminado de acordo com o protocolo do hospital. Mesmo que não apresentem danos, os implantes podem ter pequenos defeitos e padrões de tensão internos suscetíveis de provocar a fadiga do material.

Advertências e precauções

- É fortemente aconselhado que o Sistema de Laminoplastia ARCH seja implantado apenas por cirurgiões que adquiriram as qualificações apropriadas, sejam experientes em cirurgia da coluna, estejam cientes dos riscos gerais inerentes à cirurgia da coluna e estejam familiarizados com os procedimentos cirúrgicos específicos do produto.
- A implantação deverá decorrer de acordo com as instruções relativas ao procedimento cirúrgico recomendado. É responsabilidade do cirurgião assegurar que a operação é devidamente executada.
- O fabricante não se responsabiliza por quaisquer complicações resultantes de um diagnóstico incorreto, da escolha de um implante incorreto, da combinação incorreta de componentes do implante e/ou de técnicas cirúrgicas incorretas, de limitações ao nível dos métodos de tratamento ou de uma assepsia inadequada.
- Advertência: reações alérgicas aos materiais do implante (por exemplo, titânio, liga de titânio).

Abordagem cirúrgica

- Deve ter-se cuidado para preservar as cápsulas da faceta, os acessórios dos tecidos moles nas juntas da faceta, nos processos espinhosos e nos ligamentos interespinhosos.

Realizar a laminoplastia

- Evite o contacto com a dura-máter subjacente.
- Expansão laminar
- Coloque as protuberâncias de um lado do Elevador Lamina sob a superfície ventral da lâmina completamente transeccionada sem perturbar a dura-máter subjacente.

Laminoplastia ARCH sem espaçador

Selecionar/efetuar o contorno da placa

- As placas são enfraquecidas quando são dobradas para trás e para a frente.
- A dobragem inversa ou a utilização de instrumentos incorretos para efetuar a dobragem pode enfraquecer a placa e provocar a falha prematura do implante (por ex., quebra). Não dobre a placa para além do necessário de modo a corresponder à anatomia.

Fixar a placa.

- Centrar o local do parafuso na lâmina ajuda a evitar a quebra do parafuso juntamente com as extremidades laminares.

Laminoplastia ARCH com espaçador

Selecionar/efetuar o contorno da placa

- As placas são enfraquecidas quando são dobradas para trás e para a frente.
- A dobragem inversa ou a utilização de instrumentos incorretos para efetuar a dobragem pode enfraquecer a placa e provocar a falha prematura do implante (por ex., quebra). Não dobre a placa para além do necessário de modo a corresponder à anatomia.

Espaçador da placa

- Evite perturbar a dura-máter subjacente.

Fixar a placa.

- Centrar o local do parafuso na lâmina ajuda a evitar a quebra do parafuso juntamente com as extremidades laminares.

Para mais informações, consulte as “Informações importantes” da brochura da Synthes.

Combinação de dispositivos médicos

As placas de Laminoplastia ARCH (mini-placas dobradas simples, mini-placas dobradas duplas e placa de adaptação) e os parafusos são aplicados utilizando a Instru-

mentação para Laminoplastia ARCH associada. Estão disponíveis as seguintes opções de parafusos para utilização com as placas.

- Parafuso para córtex (\varnothing 2,0 mm) com opções autorroscante e autopercutante
- Parafuso autorroscante de emergência (\varnothing 2,4 mm)

A Synthes não testou a compatibilidade com dispositivos fornecidos por outros fabricantes e não se responsabiliza em tais circunstâncias.

Ambiente de ressonância magnética

Utilização condicionada em RM:

Os testes não clínicos nos cenários mais exigentes demonstraram que os implantes do sistema de Laminoplastia ARCH estão condicionados para RM. Estes artigos podem ser examinados em segurança nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.
- Campo de gradiente espacial de 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Nível máximo de taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro de 1 W/kg durante 15 minutos de recolha de imagens.

Com base nos testes não clínicos, o implante de laminoplastia ARCH produzirá um aumento de temperatura não superior a 5 °C a um nível máximo de taxa de absorção específica média de corpo inteiro (SAR) de 1 W/kg, avaliado por calorimetria relativamente a 15 minutos de RM num scanner de RM de 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.

A qualidade das imagens de ressonância magnética pode ser comprometida se a área de interesse se situar na mesma área ou relativamente próxima da posição do dispositivo de laminoplastia ARCH.

Tratamento antes da utilização do dispositivo

Dispositivo estéril:

Os dispositivos são fornecidos estéreis. Remova os produtos da embalagem de forma asséptica.

Armazene os dispositivos estéreis na respetiva embalagem de proteção original.

Não os remova da embalagem até imediatamente antes da utilização.

Antes de utilizar, verifique o prazo de validade do produto e a integridade da embalagem estéril através de inspeção visual:

- Inspeccione toda a área da embalagem de barreira estéril, incluindo a vedação para verificar a sua integridade e uniformidade.
- Inspeccione a integridade da embalagem estéril para garantir que não existem orifícios, canais ou aberturas.

Não utilize se a embalagem estiver danificada ou fora da validade.

Dispositivo não estéril:

Os produtos Synthes fornecidos não estéreis têm de ser limpos e esterilizados a vapor antes da utilização cirúrgica. Antes de limpar, retire todo o material da embalagem original. Antes da esterilização a vapor, coloque o produto num invólucro ou recipiente aprovado. Siga as instruções de limpeza e esterilização referidas na brochura “Informações importantes” da Synthes.

Remoção do implante

O implante de laminoplastia ARCH destina-se à implantação permanente e não se destina a ser removido. Qualquer decisão para remover o dispositivo deve ser tomada pelo cirurgião e o doente, considerando o estado clínico geral do doente e o possível risco inerente a um segundo procedimento cirúrgico.

Se um implante de laminoplastia ARCH tiver de ser extraído, a técnica seguinte é recomendada.

- Fixe a Chave de fendas Shaft PlusDrive no Manipulo com o Encaixe Hexagonal, depois engate a chave montada no orifício de acesso do parafuso a retirar.
- Rode a chave no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para primeiro desapertar o parafuso do implante de Laminoplastia ARCH.
- Continue a rodar a chave no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para remover o parafuso desapertado do implante.
- Assim que todos os parafusos forem retirados, utilize o Detentor da Miniplaca para remover o implante.

Processamento clínico do dispositivo

As instruções detalhadas para o processamento de implantes e o reprocessamento de dispositivos, tabuleiros e estojos de instrumentos reutilizáveis são descritas em “Informações importantes” na brochura da Synthes. As instruções de montagem e desmontagem de instrumentos “Desmontagem de instrumentos com várias peças” estão disponíveis no website.

Eliminação

Qualquer implante da Synthes que tenha sido contaminado com sangue, tecidos e/ou matéria/fluidos corporais não deve voltar a ser utilizado e deve ser eliminado de acordo com o protocolo do hospital.

Os dispositivos devem ser eliminados como dispositivos médicos de cuidados de saúde, de acordo com os procedimentos hospitalares.

Instruções de utilização especiais

Laminoplastia

Abordagem cirúrgica

- O doente é posicionado em decúbito ventral nos pinos da cabeça, com o pescoço ligeiramente fletido e em translação posterior. A cabeceira da cama deve estar levantada de modo a proporcionar um aspeto nivelado do local cirúrgico.
- Deve utilizar-se uma abordagem de linha média padrão para expor as lâminas e as facetas ao nível pretendido.

Realizar a laminoplastia

- Após uma exposição adequada, transeccione a lâmina criando um corte o mais fino possível, 1 cm lateral à linha média.
- No lado contralateral, decortique a lâmina efetuando um entalhe e, em seguida, corte um canal de meia espessura, 1 cm lateral em relação à linha média. Liberte o ligamento amarelo e os vasos de ligação, conforme necessário.
- Opção: para facilitar a realização de uma laminoplastia, pode ser utilizada uma ferramenta elétrica como, por exemplo, uma unidade de caneta elétrica ou uma unidade de caneta pneumática com adaptador de trépano e trépano de aço ou diamante.
- Para limpar o local da laminoplastia, pode utilizar-se a cureta pequena.

Expansão laminar

- Coloque o conjunto oposto de protuberâncias no centro da lâmina contralateral, ou com dobradiça, para que não deslize durante a expansão laminar. Segure firmemente na lâmina com o respetivo elevador e expanda o espaço.
- A falta de movimento laminar poderá indicar a necessidade de um entalhe mais profundo no local da dobradiça.
- Em alternativa, a cureta pequena pode ser utilizada para elevar a lâmina.

Laminoplastia ARCH sem espaçador

Determinar o tamanho da miniplaca

- Com a lâmina na posição expandida, o tamanho adequado da miniplaca pode ser determinado inserindo os implantes de prova no espaço laminar.
- O tamanho do implante de prova corresponde ao tamanho da miniplaca.

Selecionar a miniplaca

- Selecione uma miniplaca de dobra simples ou dupla colocando as placas na expansão laminar através do suporte para a miniplaca e determinando o melhor ajuste anatómico.
- Em alternativa às miniplacas pré-dobradas, a placa de adaptação pode ser cortada à medida e contornada com o alicate combinado de dobrar/cortar.

Fixar a miniplaca

- Estão disponíveis parafusos diferentes (autorroscantes e autoperfurantes) para fixar a miniplaca.
- Para a inserção de parafusos autorroscantes:
 - Fixe a broca adequada com batente integrado na pega com encaixe mini-rápido. Perfure através do orifício da placa pretendido até atingir o batente.
 - Fixe a haste para chave de fendas PlusDrive com a pega de encaixe hexagonal.
 - O primeiro parafuso de tamanho adequado deve ser colocado imediatamente lateral em relação ao espaço.
- Para a inserção de parafusos autoperfurantes:
 - Fixe a haste para chave de fendas PlusDrive com a pega de encaixe hexagonal.
 - O primeiro parafuso de tamanho adequado deve ser colocado imediatamente lateral em relação ao espaço.
- Poderá utilizar-se um parafuso ósseo de Ø 2,4 mm se o parafuso principal tiver uma fixação inferior à pretendida.

Inserir os restantes parafusos

- Coloque dois parafusos de cada lado do espaço.

Inserir as restantes miniplacas

- Insira as restantes miniplacas de acordo com os passos anteriores.

Laminoplastia ARCH com espaçador

Determinar o tamanho do espaçador

- Com a lâmina na posição expandida, determine o tamanho e o formato adequados do espaçador inserindo os implantes de prova no espaço laminar criado. A escolha dos espaçadores depende da preferência do cirurgião.

Selecionar a miniplaca

- De acordo com o tamanho do espaçador, escolha a miniplaca de dobragem simples ou dupla correspondente. Monte a placa e o espaçador no local do parafuso central.
- Em alternativa às miniplacas pré-dobradas, a placa de adaptação pode ser utilizada e contornada com o alicate combinado de dobrar/cortar.

Espaçador da placa

- Assim que a estrutura espaçador-mini placa estiver concluída, utilize o suporte do enxerto para colocar a estrutura no local.
- Remova o suporte do enxerto quando a estrutura estiver bem fixa entre as extremidades laminares.

Fixar a miniplaca

- Estão disponíveis parafusos diferentes (autorroscantes e autoperfurantes) para fixar a miniplaca.
- Para a inserção de parafusos autorroscantes:
 - Fixe a broca adequada com batente integrado na pega com encaixe mini-rápido. Perfure através do orifício da placa pretendido até atingir o batente.
 - Fixe a haste para chave de fendas PlusDrive com a pega de encaixe hexagonal.
 - O primeiro parafuso de tamanho adequado deve ser colocado imediatamente lateral em relação ao espaço.
- Para a inserção de parafusos autoperfurantes:
 - Fixe a haste para chave de fendas PlusDrive com a pega de encaixe hexagonal.
 - O primeiro parafuso de tamanho adequado deve ser colocado imediatamente lateral em relação ao espaço.
- Poderá utilizar-se um parafuso ósseo de Ø 2,4 mm se o parafuso principal tiver uma fixação inferior à pretendida.

Inserir os restantes parafusos

- Coloque dois parafusos de cada lado do espaço.

Inserir as restantes miniplacas

- Insira as restantes miniplacas de acordo com os passos anteriores.

CE
0123



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

Instruções de utilização:
www.e-ifu.com