
Instrucciones de uso

Sistema de laminoplastia ARCH™

Estas instrucciones de uso no están previstas para su distribución en EE. UU.

No todos los productos están actualmente disponibles en todos los mercados.

Los productos estériles se pueden diferenciar de los no estériles por el sufijo «S» añadido al número de referencia.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrucciones de uso

Sistema de laminoplastia ARCH™

El sistema de laminoplastia ARCH permite utilizar la técnica de laminoplastia de puerta abierta en la que los implantes están compuestos por placas y tornillos. El sistema ofrece dos formas de miniplacas dobladas previamente en diversas longitudes. Las formas incluyen miniplacas dobladas sencillas y dobles. El sistema también ofrece una placa de adaptación recta maleable de 20 orificios que puede cortarse y doblarse según las necesidades del paciente. Los tornillos pueden adquirirse como tornillos de cortical autorroscantes o autoperforantes.

Estas instrucciones de uso contienen información sobre los siguientes productos:

| | | |
|------------|-------------|-------------|
| 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 profesionales médicos y personal de quirófano: Estas instrucciones de uso no incluyen toda la información necesaria para seleccionar y utilizar un dispositivo. Antes de usar el producto, lea atentamente las instrucciones de uso y el folleto «Información importante» de Synthes. Asegúrese de conocer bien el procedimiento quirúrgico adecuado.

Para obtener más información, por ejemplo, sobre técnicas quirúrgicas, vaya a www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information o póngase en contacto con el servicio local de atención al cliente.

Materiales

Aleación de titanio: TAN (6 % de titanio, 7 % de aluminio y niobio) conforme a la norma ISO 5832-11

Titanio: TICP (titanio comercialmente puro) conforme a la norma ISO 5832-2

Uso previsto

El sistema de laminoplastia ARCH está indicado para mantener un conducto raquídeo expandido en la columna cervical inferior (C3-C7) en pacientes que hayan alcanzado la madurez ósea después de una laminoplastia.

Indicaciones

- Osificación del ligamento longitudinal posterior en varios niveles, con el mantenimiento de la lordosis cervical
- Estenosis congénita del canal con mantenimiento de la lordosis cervical
- Espondilosis cervical en varios niveles, con el mantenimiento de la lordosis cervical
- Compresión posterior por una hipertrofia de ligamentos, con el mantenimiento de la lordosis cervical

Contraindicaciones

El sistema de laminoplastia ARCH no está indicado en el siguiente caso:

- Para la espondilosis de un solo nivel o de dos niveles, sin estenosis del canal medular del desarrollo

El sistema de laminoplastia ARCH no debe utilizarse si hay:

- Compresión focal anterior
- Cifosis absoluta establecida
- Radiculopatía aislada
- Pérdida del apoyo anterior de la columna a causa de tumor, traumatismo o infección

Grupo objetivo de pacientes

El sistema de laminoplastia ARCH está diseñado para usarse en pacientes esqueléticamente maduros. Estos productos se deben utilizar de acuerdo con el uso previsto, las indicaciones y las contraindicaciones, y teniendo en cuenta la anatomía y el estado de salud del paciente.

Usuario previsto

Estas instrucciones de uso por sí solas no proporcionan suficiente información para el uso directo del dispositivo o sistema. Es sumamente recomendable recibir formación de un cirujano con experiencia en la manipulación de estos dispositivos.

La cirugía debe efectuarse de acuerdo con las instrucciones de uso y según el procedimiento quirúrgico recomendado. Es responsabilidad del cirujano garantizar que la operación se lleve a cabo correctamente. Se recomienda encarecidamente que la cirugía corra únicamente a cargo de cirujanos que cuenten con la cualificación adecuada, tengan experiencia en cirugía vertebral, conozcan los riesgos generales de esta clase de cirugía y estén familiarizados con los procedimientos quirúrgicos específicos del producto.

Este dispositivo está previsto para que lo utilicen profesionales sanitarios cualificados con experiencia en cirugía vertebral como, por ejemplo, cirujanos, médicos, personal de quirófano y profesionales que intervengan en la preparación del dispositivo.

Todo el personal que manipule el dispositivo debe estar al tanto de que estas instrucciones de uso no incluyen toda la información necesaria para escoger y utilizar un dispositivo. Antes de usar el producto, lea atentamente las instrucciones de uso y el folleto «Información importante» de Synthes. Asegúrese de conocer bien el procedimiento quirúrgico adecuado.

Beneficios clínicos previstos

Cuando se utiliza el sistema de laminoplastia ARCH según lo previsto y de acuerdo con las instrucciones de uso y etiquetado, el dispositivo permite realizar el mantenimiento de un canal espinal expandido como parte de una intervención quirúrgica de laminoplastia, con lo que se espera impedir el deterioro de la función neurológica atribuido a la estenosis cervical.

Para consultar un resumen sobre la seguridad y el rendimiento clínico, visite el siguiente enlace (tras su activación): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Características de rendimiento del dispositivo

El sistema de laminoplastia ARCH está diseñado para mantener el conducto raquídeo expandido y para garantizar la función protectora de la columna vertebral después de una laminoplastia.

Posibles acontecimientos adversos, efectos secundarios no deseados y riesgos residuales

Como en todas las intervenciones quirúrgicas importantes, existe un riesgo de que se produzcan acontecimientos adversos. Algunos de los acontecimientos adversos pueden ser problemas derivados de la anestesia y de la colocación del paciente; trombosis; embolia; infección; hemorragia; lesión neural o vascular; hinchazón; cicatrización o formación de cicatrices anormal; deterioro funcional del aparato locomotor; síndrome doloroso regional complejo (SDRC); reacciones alérgicas o de hipersensibilidad; síntomas asociados a la prominencia del implante o de los componentes; dolor continuo; daños en los huesos, los discos, los órganos u otras partes blandas adyacentes; desgarro de la duramadre o pérdida de líquido cefalorraquídeo; compresión o contusión de la médula espinal o de la raíz nerviosa; ausencia de consolidación (pseudoartrosis); consolidación defectuosa o retardada; sensibilidad o reacción a cuerpos extraños; dolores o molestias posoperatorios; fractura de las estructuras óseas; necrosis ósea; dolor axial en cuello y hombros; curvatura, rotura, aflojamiento o migración del implante; desplazamiento del injerto; fallo funcional del dispositivo que provoca el cierre del espacio laminar; cifosis o inestabilidad espinal posoperatorias; migración del espaciador y pinzamiento del canal espinal; y progresión de los síntomas mielopáticos.

Producto estéril

STERILE R Esterilizado mediante irradiación

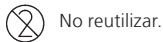
Conserve los dispositivos estériles en su envase protector original y no los extraiga del mismo hasta inmediatamente antes de usarlos.



No usar si el envase está dañado.

Antes de usar el producto, compruebe la fecha de caducidad del mismo y la integridad del envase estéril. No utilice el producto si el envase está dañado o se ha superado la fecha de caducidad.

Dispositivo de un solo uso



No reutilizar.

Indica que un dispositivo médico está previsto para un solo uso o para el uso en un solo paciente durante una intervención única.

La reutilización o el reprocesamiento clínico (p. ej., limpieza y reesterilización) pueden afectar a la integridad estructural del dispositivo u ocasionar fallos del mismo capaces de causar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente. Además, la reutilización o el reprocesamiento de dispositivos de un solo uso entraña un riesgo de contaminación, debido a, por ejemplo, la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro. Esto puede provocar lesiones o incluso la muerte del paciente o usuario.

Los implantes contaminados no deben reprocesarse. Los implantes de Synthes contaminados con sangre, tejidos, sustancias orgánicas o líquidos corporales no deben volver a utilizarse más y deben manipularse de conformidad con los protocolos hospitalarios. Incluso cuando los implantes usados parezcan estar en buen estado, pueden presentar pequeños daños o patrones de tensión interna que podrían causar fatiga del material.

Advertencias y precauciones

- Se recomienda encarecidamente que la implantación del sistema de laminoplastia ARCH corra únicamente a cargo de cirujanos que cuenten con la cualificación adecuada, tengan experiencia en cirugía vertebral, conozcan los riesgos generales de esta clase de cirugía y estén familiarizados con los procedimientos quirúrgicos específicos del producto.
- La implantación debe efectuarse de acuerdo con las instrucciones para la cirugía recomendada. Es responsabilidad del cirujano garantizar que la operación se lleve a cabo correctamente.
- El fabricante no se hace responsable de las complicaciones atribuibles a un diagnóstico incorrecto, a la elección incorrecta del implante, a la combinación incorrecta de piezas o técnicas quirúrgicas, a las limitaciones de los métodos terapéuticos o a una asepsia inadecuada.
- Advertencia: Reacciones alérgicas a los materiales del implante (p. ej., titanio o aleación de titanio).

Abordaje quirúrgico

- Debe tenerse cuidado de conservar las cápsulas de las carillas, las inserciones de las partes blandas a las carillas articulares, las apófisis espinosas y los ligamentos interespinosos.

Realización de la laminoplastia

- Evite el contacto con la duramadre subyacente.

Expansión laminar

- Coloque las puntas en una cara del separador laminar, debajo de la superficie ventral de la lámina completamente transeccionada, sin alterar la duramadre subyacente.

Laminoplastia ARCH sin espaciador

Seleccione y contornee la placa

- Las placas se debilitan cuando se doblan adelante y atrás.
- La flexión inversa o el uso incorrecto de los instrumentos para doblar pueden debilitar la placa y llevarán al fallo prematuro del implante (p. ej., rotura). No flexione la placa más de lo que sea necesario para adaptarla a la anatomía.

Fijación de la placa

- Para evitar que el tornillo se rompa a lo largo de los bordes laminares es útil centrar el lugar de colocación del tornillo en la lámina.

Laminoplastia ARCH con espaciador

Seleccione y contornee la placa

- Las placas se debilitan cuando se doblan adelante y atrás.
- La flexión inversa o el uso incorrecto de los instrumentos para doblar pueden debilitar la placa y llevarán al fallo prematuro del implante (p. ej., rotura). No flexione la placa más de lo que sea necesario para adaptarla a la anatomía.

Colocación del espaciador

- Evite dañar la duramadre subyacente.

Fijación de la placa

- Para evitar que el tornillo se rompa a lo largo de los bordes laminares es útil centrar el lugar de colocación del tornillo en la lámina.

Para obtener más información, consulte el folleto «Información importante» de Synthes.

Combinación de dispositivos médicos

Las placas de laminoplastia ARCH (miniplates de una sola curvatura, miniplates de doble curvatura y placa de adaptación) y los tornillos se aplican con el instrumental de laminoplastia ARCH asociado. Las siguientes opciones de tornillos pueden usarse con las placas.

- Tornillo de cortical (\varnothing de 2 mm) con opciones de autorroscado y autoperforación
- Tornillo autorroscante de emergencia (\varnothing de 2,4 mm)

Synthes no ha evaluado la compatibilidad con dispositivos de otros fabricantes y rechaza toda responsabilidad en tales circunstancias.

Entorno de resonancia magnética

Compatibilidad con RM bajo ciertas condiciones:

En pruebas no clínicas de peores casos posibles se ha demostrado que los implantes del sistema de laminoplastia ARCH son compatibles con RM en condiciones específicas. Estos implantes son compatibles con RM en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 T y 3,0 T.
- Campo de gradiente espacial de 300 mT/cm (3000 G/cm).
- Tasa máxima de absorción específica promediada sobre la masa corporal total (SAR) de 1 W/kg durante una exploración de 15 minutos.

Basándose en pruebas no clínicas, el implante de laminoplastia ARCH producirá un aumento de la temperatura inferior a 5 °C con una tasa máxima de absorción específica (SAR) promediada sobre la masa corporal total de 1 W/kg, evaluada mediante calorimetría durante una exploración de RM de 15 minutos en un tomógrafo de 1,5 y 3,0 tesla.

La calidad de la imagen de RM puede verse afectada si la región de interés se encuentra en la zona exacta o relativamente cerca de la posición del dispositivo de laminoplastia ARCH.

Tratamiento previo al uso del dispositivo

Producto estéril:

Los dispositivos se proporcionan estériles. Al retirar el producto del envase, respete las normas de asepsia.

Conserve los dispositivos estériles en su envase protector original.

No los extraiga del envase hasta inmediatamente antes de usarlos.

Antes del uso, realice una inspección visual para comprobar la fecha de caducidad del producto y la integridad del envase estéril:

- Inspeccione toda la zona del envase de barrera estéril, así como el sellado, para controlar su integridad y uniformidad.
- Inspeccione la integridad del envase estéril para asegurarse de que no haya orificios, canales ni defectos.

No utilice el producto si el envase está dañado o si se ha excedido la fecha de caducidad.

Dispositivo no estéril:

Los productos de Synthes que se suministren en condiciones no estériles deben limpiarse y esterilizarse en autoclave antes de su uso quirúrgico. Antes de proceder a la limpieza, retire todo el embalaje original. Antes de proceder a la esterilización en autoclave, coloque el producto en un envoltorio o recipiente aprobados. Siga las instrucciones de limpieza y esterilización que figuran en el folleto de «Información importante» de Synthes.

Extracción del implante

El implante de laminoplastia ARCH está previsto para que quede implantado permanentemente y no para que se extraiga. El cirujano y el paciente pueden tomar la decisión de extraer el dispositivo después de considerar el estado general del paciente y los posibles riesgos de una segunda operación.

Si fuera preciso extraer un implante de laminoplastia ARCH, se recomienda la siguiente técnica.

- Conecte el eje de destornillador PlusDrive al mango con acoplamiento hexagonal; a continuación, encaje el destornillador montado en la cabeza del tornillo que desee extraer.
- Gire el destornillador hacia la izquierda para aflojar primero el tornillo del implante de laminoplastia ARCH.
- Siga girando el destornillador en sentido antihorario para extraer el tornillo previamente aflojado del implante.
- Una vez extraídos todos los tornillos, utilice el soporte para miniplates para retirar el implante.

Procesamiento clínico del dispositivo

En el folleto «Información importante» de Synthes se ofrecen instrucciones detalladas para el procesamiento de implantes y el reprocesamiento de dispositivos, bandejas de instrumental y cajas reutilizables. Las instrucciones de montaje y desmontaje del instrumental, «Desmontaje de instrumental de múltiples piezas», pueden consultarse en el sitio web.

Eliminación

Los implantes de Synthes contaminados con sangre, tejidos, sustancias orgánicas o líquidos corporales no deben volver a utilizarse más y deben manipularse de conformidad con los protocolos hospitalarios.

Los dispositivos se deben desechar como productos sanitarios de acuerdo con los procedimientos del hospital.

Instrucciones especiales

Laminoplastia

Abordaje quirúrgico

- Se coloca al paciente en decúbito prono, en cabeza de alfiler, con el cuello ligeramente flexionado y en traslación posterior. La cabecera de la camilla debe estar levantada para proporcionar un aspecto nivelado a la zona operatoria.
- Deberá emplearse un abordaje estándar en la línea media para exponer las láminas y las carillas a la altura deseada.

Realización de la laminoplastia

- Después de una exposición adecuada, realice una transección en la lámina mediante un corte lo más fino posible a 1 cm al lado de la línea media.
- En el otro lado, efectúe una decorticación de la lámina, rayándola; luego, corte una depresión de medio grosor, 1 cm al lado de la línea media. Libere el ligamento amarillo y los vasos de puente, según sea necesario.
- Opción: Para facilitar la realización de una laminoplastia, podría utilizarse un motor quirúrgico, por ejemplo, Electric Pen Drive o Air Pen Drive con adaptador de fresado y fresa de acero o diamante.
- Para limpiar el lugar de la laminoplastia, puede utilizarse la cureta pequeña.

Expansión laminar

- Coloque el conjunto opuesto de puntas sobre el centro de la lámina contralateral o en bisagra, para que no se deslice hacia afuera al expandir la lámina. Sujete firmemente la lámina con el separador laminar y amplíe el espacio de separación.
- La ausencia de movimiento laminar puede indicar que es necesario rayar más profundo en el lugar de la bisagra.
- Para elevar la lámina, puede utilizarse también la cureta pequeña.

Laminoplastia ARCH sin espaciador

Determinación del tamaño de la miniplaca

- Con la lámina en la posición expandida, se puede determinar el tamaño adecuado de la miniplaca, introduciendo los implantes de prueba en el espacio de separación laminar.
- El tamaño del implante de prueba corresponde al tamaño de la miniplaca.

Selección de la miniplaca

- Para seleccionar una miniplaca con curvatura única o doble, coloque las placas sobre la expansión laminar, con ayuda del soporte para miniplacas, y determine el mejor ajuste anatómico.
- Para doblar previamente las miniplacas, también se puede cortar a medida la placa de adaptación y contornearla con los alicates combinados para cortar y doblar.

Fijación de la miniplaca

- Se dispone de distintos tornillos (autorroscantes y autoperforantes) para fijar la miniplaca.
- Para la inserción de los tornillos autorroscantes:
 - Acople la broca adecuada con tope incorporado al mango con miniacoplamiento rápido. Perfore hasta el tope a través del agujero deseado de la placa.
 - Conecte el eje de destornillador PlusDrive al mango con acoplamiento hexagonal.
 - El primer tornillo del tamaño adecuado deberá colocarse inmediatamente al lado del espacio.
- Para insertar tornillos autoperforantes:
 - Conecte el eje de destornillador al mango con acoplamiento hexagonal.
 - El primer tornillo del tamaño adecuado deberá colocarse inmediatamente al lado del espacio.
- Se puede utilizar un tornillo óseo de 2,4 mm de diámetro si la fijación del tornillo primario no es óptima.

Inserción de los tornillos restantes

- Coloque dos tornillos en cada lado del espacio.

Inserción de las miniplacas restantes

- Introduzca las miniplacas restantes de acuerdo con los pasos anteriores.

Laminoplastia ARCH con espaciador

Determinación del tamaño del espaciador

- Con la lámina en posición expandida, determine el tamaño y la forma adecuados del espaciador mediante la inserción de los implantes de prueba en el espacio laminar creado. La elección de los espaciadores se hace según la preferencia del cirujano.

Selección de la miniplaca

- Según el tamaño del espaciador, seleccione la miniplaca correspondiente, con uno o dos dobleces. Monte la placa y el espaciador en el centro del tornillo.
- Para doblar previamente las miniplacas, también se puede utilizar la placa de adaptación, que se contornea con los alicates combinados para cortar y doblar.

Colocación del espaciador

- Una vez que el conjunto del espaciador y la miniplaca esté completo, utilice el soporte de injerto para colocar el conjunto en el lugar adecuado.
- Retire el soporte de injerto una vez que el conjunto esté bien sujeto entre los bordes laminares.

Fijación de la miniplaca

- Se dispone de distintos tornillos (autorroscantes y autoperforantes) para fijar la miniplaca.
- Para la inserción de los tornillos autorroscantes:
 - Acople la broca adecuada con tope incorporado al mango con miniacoplamiento rápido. Perfore hasta el tope a través del agujero deseado de la placa.
 - Conecte el eje de destornillador PlusDrive al mango con acoplamiento rápido.
 - El primer tornillo del tamaño adecuado deberá colocarse inmediatamente al lado del espacio.
- Para insertar tornillos autoperforantes:
 - Conecte el eje de destornillador al mango con acoplamiento hexagonal.
 - El primer tornillo del tamaño adecuado deberá colocarse inmediatamente al lado del espacio.
- Se puede utilizar un tornillo óseo de 2,4 mm de diámetro si la fijación del tornillo primario no es óptima.

Inserción de los tornillos restantes

- Coloque dos tornillos en cada lado del espacio.

Inserción de las miniplacas restantes

- Introduzca las miniplacas restantes de acuerdo con los pasos anteriores.

CE
0123



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

Instrucciones de uso:
www.e-ifu.com