
Istruzioni per l'uso

Sistema per laminoplastica ARCH™

Le presenti istruzioni per l'uso non sono destinate alla distribuzione negli USA.

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

Istruzioni per l'uso

Sistema per laminoplastica ARCH™

Il sistema per laminoplastica ARCH supporta la tecnica a porta aperta della laminoplastica 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 diritta, malleabile, a 20 fori che può essere tagliata e piegata per le esigenze del paziente. Le viti sono disponibili come viti da corticale autofilettanti e autoforanti.

Nota importante per i medici professionisti e il personale di sala operatoria: queste istruzioni per l'uso non comprendono tutte le informazioni necessarie per la scelta e l'uso di un dispositivo. Prima dell'uso, leggere attentamente le Istruzioni per l'uso e la brochure "Informazioni importanti" di Synthes. Accertarsi di conoscere a fondo la procedura chirurgica appropriata.

Materiali

Materiale/i:	Standard:
Lega di titanio (Ti6-Al7-Nb o TAN)	ISO 5832-11
Titanio commercialmente puro (CpTi)	ISO 5832-2

Uso previsto

Il sistema per laminoplastica ARCH è progettato per mantenere un canale spinale espanso nella colonna cervicale inferiore (C3-C7) in pazienti scheletricamente maturi dopo l'esecuzione di una laminoplastica.

Indicazioni

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

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 prodotto deve essere utilizzato in conformità all'uso previsto, alle indicazioni, alle controindicazioni e in considerazione dell'anatomia e dello stato di salute del paziente.

Utilizzatore previsto

Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di professionisti del settore sanitario qualificati, ad es. chirurghi, medici, personale di sala operatoria e persone coinvolte nella preparazione del dispositivo. Tutto il personale che maneggia il dispositivo dovrà conoscere bene le istruzioni per l'uso, la tecnica chirurgica, se applicabile, e/o la brochure "Informazioni importanti" di Synthes, se appropriato.

L'impianto deve essere effettuato in base alle Istruzioni per l'uso seguendo la procedura chirurgica raccomandata. Il chirurgo è responsabile di garantire che il dispositivo sia idoneo per la patologia/condizione indicata e che l'operazione sia eseguita correttamente.

Benefici clinici previsti

I benefici clinici previsti del sistema per laminoplastica ARCH includono il sollievo sintomatico e il miglioramento o il mantenimento delle funzioni.

Una sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica è disponibile al seguente link (all'attivazione): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Caratteristiche prestazionali del dispositivo

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

Eventi avversi potenziali, effetti collaterali indesiderati e rischi residui

Come con tutte le principali procedure chirurgiche, ci sono rischi di effetti collaterali ed eventi avversi. Eventuali effetti collaterali possono includere:

problemi derivanti da anestesia e posizionamento del paziente (ad es. nausea, vomito, lesioni dentali, disturbi neurologici), trombosi, embolia, infezione, emorragia, danno neurale o vascolare, danni ai tessuti molli tra cui gonfiore, formazione di cicatrici anormali, compromissione funzionale del sistema muscoloscheletrico, sindrome dolorosa regionale complessa, reazioni allergiche/di ipersensibilità, sintomi associati alla sporgenza dell'impianto o dell'hardware, dolore continuo, danni alle ossa o ai dischi adiacenti, lacrimazione durale o perdita di liquido spinale, radice nervosa o compressione e/o contusione del midollo spinale, non unione (pseudartrosi), malunione o unione ritardata, flessione, diminuzione della densità ossea dovuta a schermatura dello stress, sensibilità o reazione di corpi estranei, dolore o disagio postoperatorio, frattura di strutture ossee, necrosi ossea, dolore alla spalla e al collo assiale. Rottura dell'impianto, allentamento o migrazione dell'impianto, spostamento parziale dell'innesto, guasto del dispositivo con conseguente chiusura dello spazio vuoto della lamina, instabilità spinale postoperatoria, migrazione del distanziatore e impingement del canale spinale: il conseguente danno al paziente può includere il ritorno e la possibile progressione di sintomi mielopatici, danni ai nervi, dolore, scarsa meccanica spinale, cifosi, ridotta funzione motoria e alterazione della funzione sensoriale.

Dispositivo monouso



Non riutilizzare

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

Il riutilizzo o il ricondizionamento (ad es. pulizia e risterilizzazione) possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguenti possibili lesioni, malattia o morte del paziente. Inoltre, il riutilizzo e il ricondizionamento di dispositivi monouso possono generare il rischio di contaminazione ad es. dovuta a trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro. Ciò può provocare 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 maneggiato 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 fatica del materiale.

Avvertenze e precauzioni

Si consiglia vivamente l'impianto del sistema per laminoplastica ARCH solo a opera di chirurghi esperti nella chirurgia spinale e consapevoli dei rischi generali di tale intervento e delle procedure chirurgiche specifiche del prodotto. L'impianto deve essere effettuato in base alle istruzioni per la procedura chirurgica raccomandata. Il chirurgo è responsabile dello svolgimento corretto dell'intervento.

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.

Selezionare/modellare la placca

Determinare la migliore vestibilità anatomica e selezionare una miniplacca a curva singola o doppia. In alternativa per piegare preventivamente le miniplacche è possibile usare una placca di adattamento in combinazione per la pinza componibile per piegare e tagliare.

Le placche si indeboliscono se vengono piegate ripetutamente.

La piegatura inversa oppure l'uso dello strumentario non corretto per la piegatura possono indebolire la placca e comportare il guasto prematuro dell'impianto (ad esempio la rottura). Non piegare la placca oltre il punto richiesto per adattarla alla struttura anatomica.

Inserimento dello spaziatore

Evitare di toccare la sottostante dura madre.

Fissazione della placca

Il centraggio del sito della vite sulla lamina aiuta a prevenire la fuoriuscita della vite dai bordi laminari.

Per ulteriori informazioni, si prega di consultare la brochure "Informazioni importanti" di Synthes.

Combinazione di dispositivi medici

Gli impianti per laminoplastica ARCH sono progettati per essere utilizzati con i relativi strumenti per laminoplastica ARCH. 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 del caso peggiore 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 rateo di assorbimento specifico (SAR) medio 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 rateo di assorbimento specifico (SAR) medio a corpo intero di 1 W/kg, come valutato con metodo calorimetrico, per 15 minuti di scansione RM in uno scanner RM da 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 tutto il materiale di imballaggio originale. Prima della sterilizzazione a vapore inserire il prodotto in un involucro o contenitore approvato. Seguire le istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione fornite dalla brochure di Synthes nella sezione "Informazioni importanti".

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 rimuovere la vite.

Prima di rimuovere l'ultima vite, fissare la posizione della miniplacca usando il supporto per miniplacche.

Una volta rimosse tutte le viti, rimuovere la miniplacca usando il supporto per miniplacche.

Ricondizionamento clinico del dispositivo

Istruzioni dettagliate per il trattamento degli impianti e il ricondizionamento dei dispositivi riutilizzabili e dei vassoi e cassette per strumenti sono contenute nella brochure di Synthes "Informazioni importanti". Le istruzioni di montaggio e smontaggio degli strumenti "Smontaggio degli strumenti composti da più parti" 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 maneggiato in conformità al protocollo ospedaliero.

I dispositivi devono essere smaltiti come dispositivi medici 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