
Instruções de utilização

Sistema de laminoplastia ARCH™

Estas instruções de utilização não se destinam a ser distribuídas fora dos EUA.

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

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 corticais autorroscantes e autoperfurantes.

Nota importante para profissionais de saúde e para a equipa do bloco operatório: Estas instruções de utilização não incluem todas as informações necessárias para a seleção e utilização de um dispositivo. Antes de utilizar, leia atentamente as instruções de utilização e a brochura de “Informações importantes” da Synthes. Certifique-se de que está familiarizado com o procedimento cirúrgico adequado.

Materiais

Material(ais):	Norma(s):
Liga de titânio (Ti6-Al7-Nb ou TAN)	ISO 5832-11
Titânio puro comercial (CpTi)	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 produto deve ser utilizado de acordo com a utilização prevista, as indicações e as contra-indicações e tendo em conta a anatomia e o estado de saúde do doente.

Destinatário

Este dispositivo destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde qualificados, como cirurgiões, médicos, equipa do bloco operatório e indivíduos envolvidos na preparação do dispositivo. Todos os técnicos que utilizarem o dispositivo devem conhecer integralmente as instruções de utilização, os procedimentos cirúrgicos, se aplicável, e/ou a brochura “Informações importantes” da DePuy Synthes conforme adequado.

A implantação deverá decorrer de acordo com as instruções de utilização relativas ao procedimento cirúrgico recomendado. O cirurgião é responsável por garantir que o dispositivo é adequado para a patologia/condição indicada e que a operação é realizada corretamente.

Benefícios clínicos esperados

Os benefícios clínicos esperados do sistema de laminoplastia ARCH incluem o alívio sintomático e melhoria ou manutenção da função.

Um resumo da segurança e do desempenho clínico pode encontrar-se na ligação seguinte (depois de ativação): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

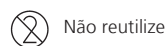
Caraterísticas de desempenho do dispositivo

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 acontecimentos adversos, efeitos secundários indesejáveis e riscos residuais

Tal como em todos os procedimentos cirúrgicos, podem ocorrer riscos, efeitos secundários e acontecimentos adversos. Os possíveis efeitos secundários podem incluir: Problemas resultantes da anestesia e posicionamento do doente (por ex. náuseas, vômitos, lesões dentárias, deficiências neurológicas), trombose, embolia, infeção, hemorragia, lesão neural ou vascular, danos aos tecidos moles incl. inchaço, formação de cicatriz anormal, comprometimento funcional do sistema musculoesquelético, síndrome da dor regional complexa, alergia/hipersensibilidade, sintomas associados à proeminência de implante ou hardware, dor ou desconforto pós-operatório, fratura de estruturas ósseas, necrose do osso, dor axial no pescoço e no ombro. Quebra de implante, afrouxamento ou migração do implante, deslocamento parcial do enxerto, falha do dispositivo, resultando no encerramento da lacuna laminar, instabilidade espinal pós-operatória, migração do espaçador e impacto do canal espinal: os danos resultantes no doente podem incluir o retorno e possível progressão dos sintomas mielopáticos, danos nos nervos, dor, má mecânica espinal, cifose, função motora diminuída e função sensorial alterada.

Dispositivo de utilização única



Não reutilize

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

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

Além disso, a reutilização ou reprocessamento de dispositivos de utilização única pode criar um risco de contaminação, por exemplo devido a transmissão de material infeccioso de um doente para outro. Isto pode resultar em lesão ou morte do doente ou utilizador. Os implantes contaminados não podem ser reprocessados. Qualquer implante da Synthes que tenha sido contaminado por sangue, tecido e/ou fluidos/matéria corporal não deve mais ser usado e deve ser manuseado de acordo com o protocolo hospitalar. Embora possam parecer incólumes, os implantes podem ter pequenos defeitos e padrões de desgaste interno que podem causar fadiga do material.

Advertências e precauções

Recomenda-se vivamente que o sistema de laminoplastia ARCH seja implantado apenas por cirurgiões que tenham experiência na cirurgia espinal e que tenha noção dos riscos gerais desta cirurgia e dos procedimentos cirúrgicos específicos do produto. A implantação deverá decorrer de acordo com as instruções relativas ao procedimento cirúrgico recomendado. É da responsabilidade do cirurgião assegurar que a operação é executada devidamente.

Abordagem cirúrgica

Deve ter-se cuidado para preservar as cápsulas da faceta, os acessórios dos tecidos moles nas articulações da faceta, nas apófises espinhosas e nos ligamentos interespinhosos.

Selecione e efetue o contorno da placa

Determine o melhor encaixe anatómico e selecione uma miniplaca de dobra simples ou dupla. Alternativamente, para miniplacas pré-dobradas, a placa de adaptação pode cortar-se para o tamanho e contorno com a Dobra de Combinação/Alicate de Corte.

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 subjacente.

Fixe 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 Synthes.

Combinação de dispositivos médicos

Os implantes de laminoplastia ARCH destinam-se a utilização com Instrumentos de laminoplastia ARCH associados. A Synthes não testou a compatibilidade com dispositivos fornecidos por outros fabricantes e não assume qualquer responsabilidade nessas circunstâncias.

Ambiente de Ressonância Magnética (RM)

Utilização condicionada em RM:

Os testes não clínicos nos cenários mais exigentes demonstraram que os implantes do sistema de laminoplastia estão condicionados para RM. Estes artigos podem ser sujeitos a este exame com 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 de o dispositivo ser utilizado

Dispositivo não estéril:

Os produtos Synthes fornecidos em condição não estéril têm de ser limpos e esterilizados a vapor antes da sua 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 fornecidas na secção "Informações Importantes" da Synthes.

Extração do implante

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

Fixe a Chave de parafusos PlusDrive no Manípulo com o Encaixe Hexagonal, depois encaixe a chave montada no orifício de acesso do parafuso a retirar. Rode a chave no sentido anti-horário para retirar o parafuso.

Antes de o último parafuso ser removido, fixe a posição da miniplaca utilizando o Suporte da Miniplaca.

Assim que todos os parafusos forem retirados, retire a miniplaca utilizando o Suporte da Miniplaca.

Processamento clínico do dispositivo

As instruções detalhadas de processamento dos implantes e reprocessamento de dispositivos reutilizáveis, tabuleiros e caixas de instrumentos estão descritas na secção "Informações Importantes" da Synthes. As instruções de montagem e desmontagem dos instrumentos "Desmontagem de instrumentos com várias peças" estão disponíveis no website.

Eliminação

Qualquer implante da Synthes que tenha sido contaminado por sangue, tecido e/ou fluidos/matéria corporal não deve mais ser usado e deve ser manuseado de acordo com o protocolo hospitalar.

Os dispositivos têm de ser eliminados como dispositivos médicos de cuidados de saúde de acordo com os procedimentos do hospital.



0123



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