
Instrucțiuni de utilizare

Sistem pentru laminoplastie ARCH™

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate pentru distribuire în S.U.A.

Nu toate produsele sunt disponibile în acest moment pe toate piețele.

Instrucțiuni de utilizare

Sistem pentru laminoplastie ARCH™

Sistemul pentru laminoplastie ARCH face posibilă utilizarea tehnicii de laminoplastie de tip „open door” în care implanturile constă din plăci și șuruburi. Sistemul oferă două forme de mini-plăci pre-îndoite de diferite lungimi. Formele includ mini-plăci 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 din domeniul medical și personalul din sala de operații: Aceste instrucțiuni de utilizare nu includ toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare și broșura Synthes „Informații importante” înainte de utilizare. Asigurați-vă că sunteți familiarizat cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

Materiale

Material(e):	Standard(e):
Aliaj de titan (Ti6-Al7-Nb sau TAN)	ISO 5832-11
Titan comercial pur (CpTi)	ISO 5832-2

Utilizare prevăzută

Sistemul de laminoplastie ARCH este conceput pentru a menține extins canalul spinal la nivelul coloanei cervicale inferioare (C3-C7) la pacienții cu sistem osos matur, după efectuarea laminoplastiei.

Indicații

- Osificare a 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

Produsul trebuie utilizat în conformitate cu utilizarea prevăzută, cu indicațiile și contraindicațiile, și ținând cont de anatomia și starea de sănătate a pacientului.

Utilizator prevăzut

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către profesioniști calificați din domeniul medical, de ex. chirurghi, medici, personal din sala de operație și persoane implicate în pregătirea dispozitivului. Toți membrii personalului care manipulează dispozitivul trebuie să cunoască în totalitate instrucțiunile de utilizare, procedurile chirurgicale, dacă este cazul, și/sau broșura Synthes „Informații importante”, după caz. Implantarea trebuie să fie realizată conform instrucțiunilor de utilizare, urmând procedura chirurgicală recomandată. Chirurul este responsabil de asigurarea faptului că dispozitivul este potrivit pentru patologia/afecțiunea indicată și că intervenția chirurgicală este realizată în mod corespunzător.

Beneficii clinice așteptate

Beneficiile clinice așteptate ale sistemului de laminoplastie ARCH includ atenuarea simptomelor și îmbunătățirea sau menținerea funcției.

Un rezumat al performanțelor clinice și de siguranță poate fi găsit la următorul link (după activare): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Caracteristici 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 posibile, efecte secundare nedorite și riscuri reziduale

La fel ca în cazul tuturor procedurilor chirurgicale majore, există riscul de efecte secundare și evenimente adverse. Posibilele efecte secundare pot include:

Probleme rezultate din anestezie și poziționarea pacientului (de exemplu greață, vărsături, leziuni dentare, deficiențe neurologice etc), tromboză, embolie, infecție, hemoragie, leziuni nervoase sau vasculare, vătămări ale țesuturilor moi inclusiv edem, cicatrizare anormală, deficit funcțional al sistemului musculo-scheletal, sindrom complex de durere regională, reacții alergice/de hipersensibilitate, simptome asociate cu preeminența implantului sau a componentelor, durere continuă, vătămări ale oaselor sau discurilor adiacente, rupere durală sau scurgere de lichid cefalorahidian, compresia și/sau contuzia radiculară sau a măduvei spinării, lipsă de consolidare (pseudoartroză), consolidare vicioasă sau consolidare întârziată, îndoire, scădere a densității osoase din cauza fenomenului de „stress shielding”, sensibilitate sau reacție de corp străin, durere sau disconfort post-operator, fractura structurilor osoase, necroza osului, durere axială de gât sau de umăr. Ruperea implantului, mobilizarea sau migrarea implantului, deplasarea parțială a grefei, defecțiunea dispozitivului ducând la închiderea spațiului laminar, instabilitate spinală post-operatorie, migrarea distanțierului și împingement al canalului spinal: vătămarea rezultată a pacientului poate include revenirea și posibilă progresie a simptomelor mielopatie, deteriorare nervoasă, durere, mecanică spinală deficitară, cifoză, funcție motorie scăzută și funcție senzorială alterată.

Dispozitiv de unică folosință



A nu se reutiliza

Indică un dispozitiv medical care este destinat unei singure utilizări, sau utilizării la un singur pacient în cursul unei singure proceduri.

Reutilizarea sau reprocesarea (de ex. curățarea și sterilizarea) poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate duce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea un risc de contaminare, de ex. din cauza transmiterii de material infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat accidentarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Orice implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie niciodată reutilizat și trebuie manipulat conform protocolului spitalului. Chiar dacă par să nu fie deteriorate, implanturile pot prezenta mici defecte și profiluri de tensiune internă, care pot provoca oboseala materialului.

Avertismente și măsuri de precauție

Se recomandă insistent ca Sistemul de laminoplastie ARCH să fie implantat doar de către medici chirurghi care au experiență în chirurgia spinală și care sunt conștienți de riscurile generale ale chirurgiei spinale și ale procedurilor chirurgicale specifice produsului. Implantarea se va face în conformitate cu instrucțiunile pentru procedura chirurgicală recomandată. Chirurul este responsabil pentru asigurarea efectuării corecte a operației.

Abord chirurgical

Trebuie să se procedeze cu grijă pentru a conserva capsulele fațetelor, inserțiile de țesuturi moi la nivelul articulațiilor fațetelor, procesele spinose și ligamentele interspinoase.

Selectați/modelați placa

Determinați cea mai bună potrivire anatomică și alegeți o mini-placă cu îndoire unică sau dublă. Alternativ, pentru a îndoii în prealabil mini-plăcile, placa de adaptare poate fi tăiată la dimensiune și conturată cu cleștele combinat de îndoire/tăiere.

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 îndoii placa mai mult decât este necesar pentru a se potrivi anatomiei pacientului.

Poziționați distanțierul

Evitați atingerea durei mater subiacente.

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”.

Combinarea dispozitivelor medicale

Implanturile pentru laminoplastie ARCH sunt concepute pentru a fi utilizate cu instrumentele pentru laminoplastie ARCH. Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitivele furnizate de alți producători și nu își asumă nicio răspundere în astfel de situații.

Mediu 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 (SAR) 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 (SAR) 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 furnizate în stare nesterilă trebuie curățate și sterilizate cu aburi înainte de utilizarea chirurgicală. Înainte de curățare, scoateți întregul ambalaj original. Înainte de sterilizarea cu aburi, așezați produsul într-un ambalaj sau recipient acceptat. 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.

Atașați tija de șurubelniță PlusDrive la mânerul cu cuplaj hexagonal, apoi cuplați șurubelnița asamblată în locașul de ghidare al șurubului care trebuie îndepărtat. Rotiți șurubelnița în sens antiorar pentru a îndepărta șurubul.

Înainte de a îndepărta ultimul șurub, fixați poziția mini-plăcii folosind suportul pentru mini-placă.

Odată ce toate șuruburile sunt îndepărtate, îndepărtați mini-placa folosind suportul pentru mini-placă.

Procesarea clinică a dispozitivului

Instrucțiunile detaliate pentru procesarea implanturilor și reprocesarea dispozitivelor reutilizabile, a tăvilor și a cutiilor pentru instrumente sunt descrise în broșura Synthes „Informații importante”. Instrucțiunile pentru asamblarea și dezasamblarea instrumentelor „Demontarea instrumentelor formate din mai multe piese”, sunt disponibile pe site-ul web.

Eliminarea

Orice implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie niciodată reutilizat și trebuie manipulat conform protocolului spitalului.

Dispozitivele trebuie eliminate ca dispozitive medicale, în conformitate cu procedurile spitalicești.



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