
Instrucciones de uso

Sistema de laminoplastia ARCH™

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

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

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.

Nota importante para los profesionales médicos y el personal de quirófano: Estas instrucciones de uso no incluyen toda la información necesaria para seleccionar y utilizar un dispositivo. Antes del uso, lea atentamente las instrucciones de uso y el folleto «Información importante» de Synthes. Asegúrese de haberse familiarizado con el procedimiento quirúrgico adecuado.

Materiales

Material(es):	Norma(s):
Aleación de titanio (Ti6-Al7-Nb o TAN)	ISO 5832-11
Titanio comercial puro (CpTi)	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 mantenimiento de la lordosis cervical
- Estenosis congénita del conducto raquídeo con mantenimiento de la lordosis cervical
- Espondilosis cervical en varios niveles, con mantenimiento de la lordosis cervical
- Compresión posterior por una hipertrofia de ligamentos, con 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 congénita del conducto raquídeo

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 producto debe utilizarse respetando el uso previsto, las indicaciones, las contraindicaciones, y teniendo en cuenta la configuración anatómica y el estado de salud del paciente.

Usuario previsto

Este dispositivo está diseñado para ser utilizado por profesionales sanitarios cualificados; p. ej., cirujanos, médicos, personal de quirófano y personas que participen en la preparación del dispositivo. Todo el personal que manipule el dispositivo debe conocer por completo las instrucciones de uso, los procedimientos quirúrgicos, si corresponde, o el folleto «Información importante» de Synthes, según corresponda.

La implantación debe realizarse de acuerdo con las instrucciones de uso y siguiendo el procedimiento quirúrgico recomendado. El cirujano es responsable de asegurarse de que el dispositivo sea adecuado para la patología o afección indicada y que la intervención quirúrgica se realice correctamente.

Beneficios clínicos previstos

Los beneficios clínicos previstos del sistema de laminoplastia ARCH incluyen el alivio sintomático y la mejora o mantenimiento de la función.

Un resumen del rendimiento de seguridad y clínico puede consultarse en el enlace siguiente (tras la activación): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Características de rendimiento del dispositivo

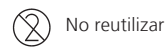
El sistema de laminoplastia ARCH está diseñado para mantener el conducto raquídeo expandido y para garantizar la función protectora de la columna vertebral después de una laminoplastia.

Posibles acontecimientos adversos, efectos secundarios no deseados y riesgos residuales

Como en todas las intervenciones de cirugía mayor, hay riesgo de efectos secundarios y acontecimientos adversos. Entre los efectos posibles pueden incluirse:

Problemas derivados de la anestesia y de la colocación del paciente (p. ej., náuseas, vómitos, lesiones dentales, daños neurológicos, etc.), trombosis, embolia, infección, hemorragia, lesión neural o vascular, daño de tejidos blandos (incl. hinchazón), cicatrización anormal, deterioro funcional del aparato locomotor, síndrome de dolor regional complejo, reacciones alérgicas o de hipersensibilidad, síntomas asociados a prominencia del implante o de los componentes, dolor continuo, daño a huesos o discos adyacentes, desgarro de la duramadre o pérdida de líquido cefalorraquídeo, compresión o contusión de raíces nerviosas o de la médula espinal, ausencia de consolidación (seudoartrosis), consolidación defectuosa o demora de la consolidación, doblamiento, reducción de la densidad ósea debida a osteopenia asociada al uso de implantes, sensibilidad o reacción a cuerpos extraños, dolores o molestias posoperatorios, fractura de estructuras óseas, necrosis ósea, dolor axial de cuello y hombro, rotura del implante, aflojamiento o migración del implante, desplazamiento parcial del injerto, fallo del dispositivo que provoca el cierre del espacio laminar, inestabilidad espinal posoperatoria, migración del espaciador y conflicto de espacio con el conducto raquídeo: los daños provocados en el paciente pueden incluir regreso y posible progresión de síntomas mielopáticos, daño en nervios, dolor, mecánica espinal deficiente, cifosis, reducción de la función motriz y alteraciones de la función sensorial.

Dispositivo de un solo uso



No reutilizar

Indica que es un producto sanitario para un solo uso o para el uso en un único paciente durante una sola intervención.

La reutilización o el reprocesamiento (p. ej., la limpieza y la reesterilización) pueden afectar a la integridad estructural del dispositivo y ocasionar fallos del mismo capaces de causar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.

Además, la reutilización o el reprocesamiento de los dispositivos de un solo uso puede conllevar riesgo de contaminación; p. ej., debido a la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro. Esto podría ocasionar lesiones o la muerte al paciente o al usuario.

Los implantes contaminados no deben reprocesarse. Ningún implante Synthes que se haya visto contaminado por sangre, tejidos y/o líquidos o sustancias corporales debe utilizarse de nuevo. En tales casos, deberá ser tratado según lo estipulado en el protocolo del hospital. Aunque en apariencia estén intactos, los implantes pueden presentar pequeños defectos y patrones de sobrecarga internos que provoquen la fatiga del material.

Advertencias y precauciones

Se recomienda encarecidamente que implanten el sistema de laminoplastia ARCH solamente cirujanos que tengan experiencia en cirugía vertebral y que conozcan los riesgos generales de la cirugía vertebral y de los procedimientos quirúrgicos específicos de los productos. La implantación debe efectuarse con arreglo a las instrucciones del procedimiento quirúrgico recomendado. El cirujano es responsable de comprobar que la operación se efectúe correctamente.

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.

Selección y contorneo de la placa

Determine el ajuste anatómico óptimo y seleccione una miniplaca doblada sencilla o doble. 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. 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.

Encontrará más información en el folleto «Información importante» de Synthes.

Combinación de productos sanitarios

Los implantes de laminoplastia ARCH están indicados para utilizarse con los instrumentos de laminoplastia ARCH asociados. Synthes no ha evaluado la compatibilidad con dispositivos de otros fabricantes y no asumirá responsabilidad alguna al respecto.

Entorno de resonancia magnética

Compatible con RM en condiciones específicas:

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 y 3,0 Tesla.
- 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

Dispositivo no estéril:

Los productos Synthes suministrados en condiciones no estériles deben limpiarse y esterilizarse por vapor antes de su uso quirúrgico. Antes de proceder a su limpieza, retire los productos de su envase original. Antes de proceder a la esterilización por vapor, coloque el producto en una envoltura o un recipiente adecuados. Siga las instrucciones de limpieza y esterilización proporcionadas en el folleto «Información importante» de Synthes.

Extracción del implante

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 en sentido antihorario para extraer el tornillo. Antes de extraer el último tornillo, fije la posición de la miniplaca utilizando el soporte para miniplacas.

Una vez extraídos todos los tornillos, retire la miniplaca utilizando el soporte para miniplacas.

Procesamiento clínico del dispositivo

El folleto «Información importante» de Synthes recoge instrucciones detalladas para el procesamiento de implantes y el reprocesamiento de dispositivos, bandejas de instrumentos y estuches reutilizables. Las instrucciones de montaje y desmontaje del instrumental («Desmontaje de instrumental de múltiples piezas») están disponibles en el sitio web.

Eliminación

Ningún implante Synthes que se haya visto contaminado por sangre, tejidos y/o líquidos o sustancias corporales debe utilizarse de nuevo. En tales casos, deberá ser tratado según lo estipulado en el protocolo del hospital.

Los dispositivos deben desecharse como un producto sanitario conforme a los procedimientos hospitalarios.

CE
0123



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