
Istruzioni per l'uso

Sistema per laminoplastica ARCH™

Queste istruzioni per l'uso non sono previste per la distribuzione negli USA.

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

I prodotti disponibili sterili e non sterili sono differenziati dal suffisso «S» apposto al codice articolo dei prodotti sterili.

Istruzioni per l'uso

Sistema per laminoplastica ARCH™

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

Queste istruzioni per l'uso contengono informazioni sui prodotti seguenti:

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 per i professionisti medici e il personale di sala operatoria: queste istruzioni per l'uso non comprendono tutte le informazioni necessarie per la selezione e l'uso dei dispositivi. Prima dell'utilizzo si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso e l'opuscolo «Informazioni importanti» di Synthes. È necessario essere a conoscenza della tecnica chirurgica appropriata.

Per le informazioni a corredo, come le Tecniche chirurgiche, visitare il sito Web www.njnmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information oppure contattare l'assistenza clienti locale.

Materiali

Lega in titanio: TAN (titanio-6% alluminio-7% niobio) secondo la norma ISO 5832-11

Titanio: TiCP (titanio commercialmente puro) secondo la norma ISO 5832-2

Uso previsto

Il sistema per laminoplastica ARCH è progettato per mantenere un canale spinale espanso nella regione cervicale inferiore (C3-C7) della colonna vertebrale in pazienti con scheletro maturo dopo l'esecuzione di una laminoplastica.

Indicazioni

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

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 sistema per laminoplastica ARCH è indicato per l'uso nei pazienti con scheletro maturo. Questi prodotti vanno utilizzati rispettando l'uso previsto, le indicazioni, le controindicazioni e tenendo in considerazione le condizioni anatomiche e di salute del paziente.

Utilizzatori previsti

Le presenti istruzioni per l'uso da sole non sono sufficienti per l'utilizzo immediato del dispositivo o sistema. Si consiglia vivamente di consultare un chirurgo già pratico nella manipolazione di questi dispositivi.

L'intervento deve essere effettuato in base alle istruzioni per l'uso seguendo la procedura chirurgica raccomandata. Il chirurgo è responsabile dello svolgimento corretto dell'intervento. L'intervento deve essere effettuato solo da chirurghi esperti in chirurgia spinale in possesso delle qualifiche necessarie e consapevoli dei rischi generali degli interventi chirurgici spinali e delle procedure chirurgiche specifiche del prodotto.

Questo dispositivo è destinato a essere utilizzato da operatori sanitari qualificati ed esperti in chirurgia spinale, quali chirurghi, medici, personale di sala operatoria e professionisti coinvolti nella preparazione del dispositivo.

Tutto il personale che manipola il presente dispositivo deve essere pienamente a conoscenza del fatto che queste istruzioni per l'uso non comprendono tutte le informazioni necessarie per la scelta e l'uso di un dispositivo. Prima dell'utilizzo si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso e l'opuscolo «Informazioni importanti» di Synthes. È necessario essere a conoscenza della tecnica chirurgica appropriata.

Vantaggi clinici previsti

Quando il sistema per laminoplastica ARCH viene utilizzato come previsto e secondo le istruzioni per l'uso e l'etichettatura, il dispositivo fornisce il mantenimento di un canale spinale espanso come parte di un intervento chirurgico di laminoplastica, inteso ad assicurare la prevenzione del deterioramento della funzionalità neurologica attribuita alla stenosi cervicale.

Un riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza è disponibile al seguente link (previa attivazione): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Caratteristiche prestazionali del dispositivo

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

Potenziati eventi avversi, effetti collaterali indesiderati e rischi residui

Come per qualsiasi intervento chirurgico importante, possono presentarsi rischi di eventi avversi. I possibili eventi avversi possono includere: problemi conseguenti all'anestesia e al posizionamento del paziente; trombosi; embolia; infezione; emorragia; lesioni neurali o vascolari; gonfiore, guarigione anomala della ferita o formazione di cicatrici; compromissione delle funzioni del sistema muscoloscheletrico; sindrome dolorosa regionale complessa (CRPS); reazioni allergiche/ipersensibilità; sintomi associati all'impianto o alla protrusione di componenti dell'impianto; dolore continuo; danni alle ossa, ai dischi, agli organi o ad altri tessuti molli adiacenti; lacerazione della dura madre o perdita di fluido spinale; compressione e/o contusione del midollo spinale o delle radici nervose; mancato consolidamento (pseudoartrosi); errato consolidamento o consolidamento ritardato; sensibilità o reazione a corpi estranei; dolore o fastidio postoperatorio; frattura delle strutture ossee; necrosi ossea; dolore assiale al collo e alla spalla; piegatura o rottura dell'impianto; allentamento o migrazione dell'impianto; spostamento dell'innesto; insuccesso del dispositivo con conseguente chiusura dell'apertura laminare; cifosi e/o instabilità spinale postoperatoria; migrazione dello spaziatore e impingement del canale spinale e progressione dei sintomi mielopatici.

Dispositivo sterile

STERILE R Sterilizzato per irraggiamento

Conservare i dispositivi sterili nella confezione protettiva originale ed estrarli dalla confezione solo al momento dell'uso.



Non usare se la confezione è danneggiata.

Prima dell'uso, controllare la data di scadenza del prodotto e verificare l'integrità della confezione sterile. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o la data di scadenza è stata superata.

Dispositivo monouso



Non riutilizzare

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

Il riutilizzo o il ricondizionamento clinico (ad es.: pulizia e risterilizzazione) può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguenti lesioni, malattia o morte del paziente.

Inoltre, il riutilizzo e il ricondizionamento di dispositivi monouso possono generare il rischio di contaminazione dovuta, ad esempio, alla trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro. Ciò potrebbe causare 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 manipolato 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 rottura del materiale.

Avvertenze e precauzioni

- Il sistema per laminoplastica ARCH deve essere impiantato solo da chirurghi esperti in chirurgia spinale in possesso delle qualifiche necessarie e consapevoli dei rischi generali degli interventi chirurgici spinali e delle procedure chirurgiche specifiche del prodotto.
- L'impianto deve essere effettuato in base alle istruzioni per l'operazione chirurgica raccomandata. Il chirurgo è responsabile dello svolgimento corretto dell'intervento.
- Il produttore non è responsabile di complicanze derivanti da diagnosi errata, scelta non corretta dell'impianto, combinazione non esatta di componenti dell'impianto e/o di tecniche chirurgiche, limitazioni del metodo di trattamento o asepsi inadeguata.
- Avvertenza: reazioni allergiche ai materiali dell'impianto (ad es., titanio, lega in titanio).

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.

Eseguire la laminoplastica

- Evitare il contatto con la sottostante dura madre.

Espansione laminare

- Inserire i denti di un lato del divaricatore per lamina sotto alla superficie ventrale della lamina completamente transecata senza toccare la sottostante dura madre.

Laminoplastica ARCH senza spaziatore

Selezionare/modellare la placca

- Le placche si indeboliscono se vengono piegate ripetutamente.
- La piegatura inversa oppure l'uso dello strumentario non corretto per la piegatura può indebolire la placca e comportare il guasto prematuro dell'impianto (ad esempio la rottura). Non piegare la placca oltre quanto richiesto per adattarsi alla struttura anatomica.

Fissare la placca

- Il centraggio della vite sulla lamina aiuta a prevenire la fuoriuscita della vite lungo i bordi laminari.

Laminoplastica ARCH con spaziatore

Selezionare/modellare la placca

- Le placche si indeboliscono se vengono piegate ripetutamente.
- La piegatura inversa oppure l'uso dello strumentario non corretto per la piegatura può indebolire la placca e comportare il guasto prematuro dell'impianto (ad esempio la rottura). Non piegare la placca oltre quanto richiesto per adattarsi alla struttura anatomica.

Inserimento dello spaziatore

- Evitare di toccare la sottostante dura madre.

Fissare la placca

- Il centraggio della vite sulla lamina aiuta a prevenire la fuoriuscita della vite lungo i bordi laminari.

Per ulteriori informazioni, si prega di consultare l'opuscolo «Informazioni importanti» di Synthes.

Combinazione di dispositivi medici

Le placche per laminoplastica ARCH (miniplacche, miniplacche a doppia curva e placca di adattamento) e le viti vengono applicate utilizzando lo strumentario per laminoplastica associato ad ARCH. Le seguenti opzioni di viti sono disponibili per l'uso con le placche.

- Vite da corticale (Ø 2,0 mm) con opzioni autofilettanti e autoforanti
- Vite autofilettante di emergenza (Ø 2,4 mm)

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 condotti nelle condizioni di peggiore scenario ipotizzabile 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 tasso di assorbimento specifico (SAR) medio su 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 tasso di assorbimento specifico (SAR) medio su corpo intero di 1 W/kg, come valutato con metodo calorimetrico, per 15 minuti di scansione RM in uno scanner RM a 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 sterile:

I dispositivi sono forniti sterili. Rimuovere i prodotti dalla confezione in maniera asettica.

Conservare i dispositivi sterili nella confezione protettiva originale.

Non rimuoverli dalla confezione se non al momento dell'uso.

Prima dell'uso, controllare la data di scadenza e verificare visivamente l'integrità della confezione sterile:

- Ispezionare l'intera area della barriera sterile della confezione, inclusa la sigillatura, verificandone la completezza e l'uniformità.
- Ispezionare l'integrità della confezione sterile per accertarsi che non vi siano fori, canali o cavità.

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o scaduta.

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 la confezione originale. Prima della sterilizzazione a vapore, inserire il prodotto in un involucro o contenitore approvato. Seguire le istruzioni di pulizia e sterilizzazione fornite nell'opuscolo «Informazioni importanti» di Synthes.

Rimozione dell'impianto

L'impianto di laminoplastica ARCH è un impianto permanente e non ne è prevista la rimozione. L'eventuale decisione di rimuovere il dispositivo deve essere presa dal chirurgo e dal paziente, tenendo in considerazione le condizioni mediche generali del paziente e i potenziali rischi per il paziente associati a una seconda operazione chirurgica.

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 allentare la vite dall'impianto di laminoplastica ARCH.
- Continuare a ruotare il cacciavite in senso antiorario per rimuovere la vite allentata dall'impianto.
- Una volta rimosse tutte le viti, rimuovere la miniplacca usando il supporto per miniplacche.

Condizionamento clinico del dispositivo

Istruzioni dettagliate per il condizionamento degli impianti e il ricondizionamento dei dispositivi riutilizzabili, dei contenitori per strumenti e delle custodie sono fornite nell'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti». Le istruzioni «Smontaggio degli strumenti composti da più parti», per il montaggio e lo smontaggio degli strumenti, 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 manipolato in conformità al protocollo ospedaliero.

I dispositivi devono essere smaltiti come presidi medico-sanitari in conformità con le procedure ospedaliere.

Istruzioni speciali per l'uso

Laminoplastica

Eseguire l'approccio chirurgico

- Paziente in posizione prona fra i perni di posizionamento della testa con collo leggermente flesso e spostato posteriormente. È necessario sollevare la parte della testa del lettino per ottenere un corretto livello del sito chirurgico.
- Utilizzare un approccio standard attraverso la linea mediana per esporre le lamine e le faccette al livello desiderato.

Eseguire la laminoplastica

- Dopo un'esposizione adeguata, effettuare la transezione della lamina effettuando un taglio, il più sottile possibile, di 1 cm laterale alla linea mediana.
- Sul lato controlaterale decorticare la lamina mediante incisione e poi tagliare un solco a metà spessore di 1 cm laterale alla linea mediana. Rilasciare il legamento giallo e i vasi a ponte secondo necessità.
- Opzione: per facilitare l'esecuzione della laminoplastica può essere utilizzato un power tool, per es., una penna elettrochirurgica o un Air Pen Drive con adattatore per fresatura e fresa in acciaio o diamantata.
- Per pulire il sito della laminoplastica è possibile utilizzare una curetta piccola.

Espansione laminare

- Posizionare i denti del lato opposto dello strumento al centro della lamina controlaterale, incernierata, in modo che non scivoli durante l'espansione laminare. Afferrare saldamente la lamina con il divaricatore per lamina ed ampliare l'apertura.
- La mancanza di movimento della lamina può indicare la necessità di un'incisione più profonda nella zona di incernieramento.
- In alternativa, per sollevare la lamina può essere utilizzata la curetta piccola.

Laminoplastica ARCH senza spaziatore

Determinare la misura della miniplacca

- Quando la lamina è in posizione espansa è possibile determinare la misura adatta della miniplacca inserendo gli impianti di prova nell'apertura laminare.
- La misura dell'impianto di prova corrisponde alla misura della miniplacca.

Selezionare la miniplacca

- Selezionare una miniplacca con piegatura singola o doppia posizionando le placche sull'espansione laminare utilizzando il supporto per miniplacche e determinando quella più adatta all'anatomia.
- In alternativa all'utilizzo di miniplacche preventivamente piegate è possibile tagliare su misura e modellare la placca di adattamento con il tronchese.

Fissare la miniplacca

- Per fissare la miniplacca sono disponibili diverse viti (autofilettanti e autoforanti).
- Per l'inserimento delle viti autofilettanti:
 - Applicare la punta elicoidale appropriata con arresto incorporato all'impugnatura con innesto tipo dentale. Forare fino all'arresto attraverso il foro della placca scelto.
 - Applicare l'asta rigida per cacciavite PlusDrive all'impugnatura con innesto esagonale.
 - La prima vite di misura adatta deve essere posizionata immediatamente laterale all'apertura.
- Per l'inserimento di viti autoforanti:
 - Applicare l'asta rigida per cacciavite PlusDrive all'impugnatura con innesto esagonale.
 - La prima vite di misura adatta deve essere posizionata immediatamente laterale all'apertura.
- È possibile usare una vite ossea con Ø da 2,4 mm se la vite primaria presenta un fissaggio non ottimale.

Inserire le viti restanti

- Posizionare due viti su ogni lato dell'apertura.

Inserire le miniplacche restanti

- Inserire le miniplacche restanti in base alle fasi precedenti.

Laminoplastica ARCH con spaziatore

Determinare la misura dello spaziatore

- Quando la lamina è in posizione espansa, determinare la misura e la forma adatta dello spaziatore inserendo gli impianti di prova nell'apertura laminare creata. La scelta dello spaziatore dipende dalle preferenze del chirurgo.

Selezionare la miniplacca

- In base alla misura dello spaziatore, scegliere la miniplacca corrispondente con piegatura singola o doppia. Assemblare la placca e lo spaziatore in corrispondenza del foro centrale per vite.
- In alternativa all'uso di miniplacche preventivamente piegate è possibile utilizzare e modellare la placca di adattamento con il tronchese.

Inserire lo spaziatore

- Quando la struttura formata da spaziatore e miniplacca è pronta, usare il supporto per innesto per posizionare la struttura nella sede prevista.
- Rimuovere il supporto per innesto non appena la struttura viene fissata correttamente fra i bordi laminari.

Fissare la miniplacca

- Per fissare la miniplacca sono disponibili diverse viti (autofilettanti e autoforanti).
- Per l'inserimento delle viti autofilettanti:
 - Applicare la punta elicoidale appropriata con arresto incorporato all'impugnatura con innesto tipo dentale. Forare fino all'arresto attraverso il foro della placca scelto.
 - Applicare l'asta rigida per cacciavite PlusDrive all'impugnatura con innesto esagonale.
 - La prima vite di misura adatta deve essere posizionata immediatamente laterale all'apertura.
- Per l'inserimento di viti autoforanti:
 - Applicare l'asta rigida per cacciavite PlusDrive all'impugnatura con innesto esagonale.
 - La prima vite di misura adatta deve essere posizionata immediatamente laterale all'apertura.
- È possibile usare una vite ossea con Ø da 2,4 mm se la vite primaria presenta un fissaggio non ottimale.

Inserire le viti restanti

- Posizionare due viti su ogni lato dell'apertura.

Inserire le miniplacche restanti

- Inserire le miniplacche restanti in base alle fasi precedenti.

CE
0123



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

Istruzioni per l'uso:

www.e-ifu.com