
Istruzioni per l'uso

Sistema di spaziatori OPAL™

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

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



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Istruzioni per l'uso

Sistema di spaziatori OPAL™

OPAL è un sistema di cage intersomatiche lombare progettato per un approccio transforaminale (cage da 28 mm e 32 mm) o un approccio posteriore bilaterale (cage da 24 mm). Le cage OPAL sono realizzate in PEEK e contengono due perni marcatore in lega in titanio che consentono la visualizzazione dell'impianto. Il canale assiale dell'impianto può essere riempito con innesto osseo o sostituto dell'innesto osseo.

Le cage sono disponibili in dimensioni di ingombro e altezze diverse per accogliere varie gamme di anatomia dei pazienti.

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.

Materiali

PEEK: polietere etere chetone, secondo la norma ASTM F 2026

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

Uso previsto

Gli impianti OPAL sono indicati per l'uso come dispositivi di fusione intersomatica in pazienti scheletricamente maturi con patologie degenerative della colonna lombare (L2-S1). Gli impianti OPAL sono progettati per un approccio transforaminale o posteriore.

Indicazioni

Gli impianti OPAL sono indicati per patologie degenerative della colonna vertebrale.

Importante: gli impianti OPAL devono essere applicati unitamente a un fissaggio posteriore.

Controindicazioni

- Fratture dei corpi vertebrali
- Tumori della colonna
- Instabilità vertebrali importanti
- Deformità spinali primarie
- Osteoporosi

Gruppo di pazienti target

Gli impianti OPAL sono indicati per l'uso in pazienti scheletricamente maturi. 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 gli impianti OPAL vengono usati come previsto e in conformità alle istruzioni per l'uso e l'etichettatura, questi dispositivi forniscono la stabilizzazione dei segmenti di movimento dopo la rimozione del disco intervertebrale in aggiunta alla fusione; si prevede che ciò allevi il dolore alla schiena e/o alle gambe causato da condizioni degenerative della colonna vertebrale.

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

Gli impianti OPAL sono dispositivi per la fusione intersomatica progettati per fornire stabilità ai segmenti di movimento prima della fusione.

Potenziali 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, sanguinamento eccessivo, lesioni neurali e vascolari, gonfiore, guarigione o cicatrizzazione anomala della ferita, 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, errato consolidamento, consolidamento mancato (non unione), dolore continuo; danneggiamento di ossa, dischi, organi o altri tessuti molli adiacenti, lacerazione della dura madre o perdita di liquido cefalorachidiano; compressione e/o contusione del midollo spinale, allentamento o rottura dell'impianto, erosione o irritazione, spostamento del dispositivo o del materiale di innesto, angolazione vertebrale.

Dispositivo sterile

STERILE R Sterilizzato per irraggiamento

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



Non usare se la confezione è danneggiata.

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



Non risterilizzare

Il prodotto OPAL sottoposto a risterilizzazione potrebbe non essere sterile e/o non soddisfare le specifiche di prestazione e/o subire un'alterazione delle proprietà dei materiali.

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

- L'impianto OPAL 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 a conoscenza delle procedure chirurgiche specifiche del prodotto.
- L'impianto deve essere eseguito in base alle istruzioni per l'intervento chirurgico raccomandato. 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 dei componenti dell'impianto e/o delle tecniche chirurgiche, limitazioni del metodo di trattamento o asepsi inadeguata.

Preparazione e dissectomia

- Un'adeguata pulizia delle placche terminali è importante per la vascolarizzazione del trapianto osseo.
- Una pulizia eccessiva, tuttavia, può indebolire le placche terminali, rimuovendo l'osso al di sotto degli strati cartilaginei.
- La rimozione della placca terminale completa può causare l'abbassamento dell'impianto e la perdita della stabilità segmentale.

Inserimento dell'impianto di prova

- La tecnica di inserzione e rotazione può essere usata solamente per le misure da 10 mm–15 mm. Per tutte le altre misure usare la tecnica di impattamento.

Riempimento dell'impianto con innesto osseo o sostituto dell'innesto osseo

- Il portaimpianti deve essere applicato saldamente all'impianto per evitare il danneggiamento dell'impianto e/o del portaimpianti.
- L'impianto da 24 mm deve essere riempito manualmente.

Inserimento dell'impianto

- La tecnica di inserzione e rotazione può essere usata solamente per le misure da 10 mm–15 mm. Per tutte le altre misure usare la tecnica di impattamento.

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

Combinazione di dispositivi medici

Le cage OPAL devono essere applicate utilizzando gli strumenti OPAL associati.

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 nelle condizioni di peggiore scenario ipotizzabile hanno dimostrato che gli impianti del sistema OPAL 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).
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo ponderato di 4 W/kg per 15 minuti di scansione.

In base a test non clinici, l'impianto OPAL con viti standard produrrà un innalzamento della temperatura non superiore a 4,0 °C a un tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo ponderato sul corpo intero di 4 W/kg, (come valutato con metodi calorimetrici), per 15 minuti di scansione RM in uno scanner RM da 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.

La qualità delle immagini RM può essere compromessa se l'area d'interesse è esattamente sovrapponibile o relativamente vicina alla posizione del dispositivo OPAL.

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 ed estrarli dalla confezione solo immediatamente prima dell'uso. Prima dell'uso, controllare la data di scadenza del prodotto e l'integrità della confezione sterile. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

Rimozione dell'impianto

Se l'impianto OPAL deve essere rimosso, si consiglia di adottare la seguente tecnica.

Rimozione dell'impianto con il portaimpianti

- Il portaimpianti deve essere assemblato prima dell'inserzione della cage.
- Fissare l'impianto al portaimpianti nel corretto allineamento cranio-caudale.
- Ruotare in senso antiorario la manopola all'estremità distale del portaimpianti per aprire le ganasce.
- Posizionare le ganasce sopra l'estremità posteriore della cage, assicurandosi che la base delle ganasce sia sistemata saldamente contro l'impianto.
- Ruotare in senso orario la manopola all'estremità del portaimpianti finché le ganasce del portaimpianti non hanno una presa salda sulla cage.
- Per il portaimpianti Opal, con impugnatura a pistola: ruotare di 90° in senso antiorario il portaimpianti in modo che la finestra dell'innesto principale della cage sia orientata nella direzione cranio-caudale.
- Rimuovere con cautela l'impianto dallo spazio discale.

Nota: la distrazione del segmento può semplificare la rimozione dell'impianto. Tuttavia, se possibile, non effettuare la distrazione prima di avere verificato che il collegamento fra l'impianto e l'applicatore sia ben fermo.

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.

CE
0123



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

Istruzioni per l'uso:
www.e-ifu.com