
Instruções de utilização

Sistema de espaçador OPAL™

Estas instruções de utilização não se destinam a distribuição nos EUA.

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



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instruções de utilização

Sistema de espaçador OPAL™

O OPAL é um sistema de caixa intersomático lombar concebido para uma abordagem transforaminal (caixas de 28 mm e 32 mm) ou abordagem posterior bilateral (caixas de 24 mm). As caixas OPAL são feitas de PEEK e contêm dois pinos marcaadores em liga de titânio que permitem a visualização do implante. O canal axial do implante pode ser enchido com enxerto ósseo ou substituto de enxerto ósseo.

As caixas são oferecidas em vários modelos e alturas para contemplar variações na anatomia do doente.

Nota importante para profissionais médicos e pessoal do bloco operatório: estas instruções de utilização não incluem todas as informações necessárias para a seleção e utilização de um dispositivo. Antes da utilização, leia com atenção as instruções de utilização e a brochura "Informações importantes" da Synthes. Certifique-se de que está familiarizado com o procedimento cirúrgico apropriado.

Materiais

PEEK: poliéter-éter-cetona segundo a norma ASTM F 2026

Liga de titânio: TAN (titânio – 6% de alumínio – 7% de nióbio) segundo a norma ISO 5832-11

Utilização prevista

Os implantes OPAL destinam-se a ser utilizados como dispositivos de fusão do corpo intervertebral em doentes esqueleticamente maduros com doença degenerativa da coluna lombar (L2-S1). Os implantes OPAL foram concebidos para uma abordagem transforaminal ou posterior.

Indicações

Os implantes OPAL são indicados para doença degenerativa da coluna.

Importante: os implantes OPAL devem ser aplicados em combinação com fixação posterior.

Contraindicações

- Fraturas dos corpos vertebrais
- Tumores espinais
- Grandes instabilidades espinais
- Deformidades espinais primárias
- Osteoporose

Grupo-alvo de doentes

Os implantes OPAL destinam-se a utilização em doentes com maturidade esquelética. Estes produtos devem ser utilizados respeitando a utilização prevista, as indicações, as contraindicações e tendo em consideração a anatomia e o estado de saúde do doente.

Utilizador previsto

As presentes instruções de utilização, por si só, não fornecem informações suficientes para a utilização direta do dispositivo ou do sistema. Recomenda-se vivamente um período de formação sob a orientação de um cirurgião experiente no manuseamento destes dispositivos.

A cirurgia deverá decorrer de acordo com as instruções de utilização relativas ao procedimento cirúrgico recomendado. É responsabilidade do cirurgião assegurar que a cirurgia é devidamente executada. É fortemente aconselhado que a cirurgia seja realizada apenas por cirurgiões que adquiriram as qualificações apropriadas, sejam experientes em cirurgia da coluna, estejam cientes dos riscos gerais inerentes à cirurgia da coluna e estejam familiarizados com os procedimentos cirúrgicos específicos do produto.

Este dispositivo destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde qualificados experientes em cirurgia da coluna, por exemplo, cirurgiões, médicos, pessoal do bloco operatório e indivíduos envolvidos na preparação do dispositivo.

Todo o pessoal que manuseia o dispositivo deve estar totalmente ciente de que estas instruções de utilização não incluem todas as informações necessárias para a seleção e utilização de um dispositivo. Antes da utilização, leia com atenção as instruções de utilização e a brochura "Informações importantes" da Synthes. Certifique-se de que está familiarizado com o procedimento cirúrgico apropriado.

Benefícios clínicos previstos

Quando os implantes OPAL são utilizados conforme previsto e de acordo com as instruções de utilização e a respetiva rotulagem, estes dispositivos fornecem a estabilização do(s) segmento(s) de movimento após remoção de discos intervertebrais

como auxiliar a fusões, a qual se prevê que alivie a dor nas costas e/ou na perna causada por condições degenerativas da coluna.

Um resumo do desempenho de segurança e clínico pode ser consultado na ligação seguinte (mediante ativação): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Características de desempenho do dispositivo

Os implantes OPAL são dispositivos de fusão dos corpos intervertebrais, concebidos para proporcionar estabilidade no(s) segmento(s) de movimento antes da fusão.


Potenciais eventos adversos, efeitos secundários indesejáveis e riscos residuais

Tal como em todos os grandes procedimentos cirúrgicos, existe um risco de eventos adversos. Os eventos adversos possíveis podem incluir: problemas resultantes de anestesia e posicionamento do doente; trombose; embolia; infeção; hemorragia excessiva; lesão vascular e neurológica; inchaço; cicatrização ou formação de cicatrizes anormal; incapacidade funcional do sistema musculoesquelético; síndrome de dor regional complexa (CRPS); reações alérgicas/de hipersensibilidade; sintomas associados a proeminência do implante ou dos componentes; má união ou não união; dores contínuas; lesões nos ossos adjacentes, discos, órgãos ou outros tecidos moles; laceração dural ou fuga de líquido cefalorraquidiano; compressão e/ou contusão da medula espinal; afrouxamento ou quebra do implante; deslocação do dispositivo ou enxerto; deslocação do material de enxerto; angulação vertebral.


Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado com radiação

Guarde os dispositivos estéreis na respetiva embalagem de proteção original e retire-os apenas imediatamente antes de utilizar.


 Não utilizar se a embalagem apresentar danos.

Antes de utilizar, verifique o prazo de validade do produto e a integridade da embalagem estéril. Não utilize se a embalagem estiver danificada ou se a data de validade tiver expirado.

 Não reesterilizar

A reesterilização do OPAL pode resultar na não esterilidade do produto, no incumprimento das especificações de desempenho e/ou na alteração das respetivas propriedades dos materiais.

Dispositivo de utilização única

 Não reutilizar

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

A reutilização ou o reprocessamento clínico (por exemplo, limpeza e reesterilização) pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar a sua falha, o que pode conduzir a lesões, doença ou morte do doente.

Além disso, a reutilização ou o reprocessamento de dispositivos de uma única utilização pode criar um risco de contaminação, por exemplo, devido à transmissão de material infeccioso entre doentes. Tal pode resultar em lesões ou na morte do doente ou utilizador.

Os implantes contaminados não podem ser reprocessados. Qualquer implante da Synthes que tenha sido contaminado com sangue, tecidos e/ou matéria/fluidos corporais não deve voltar a ser utilizado e deve ser eliminado de acordo com o protocolo do hospital. Mesmo que não apresentem danos, os implantes podem ter pequenos defeitos e padrões de tensão internos suscetíveis de provocar a fadiga do material.

Advertências e precauções

- É fortemente aconselhado que o implante OPAL seja implantado apenas por cirurgiões que adquiriram as qualificações apropriadas, sejam experientes em cirurgia da coluna, estejam cientes dos riscos gerais inerentes à cirurgia da coluna e estejam familiarizados com os procedimentos cirúrgicos específicos do produto.
- A implantação deverá decorrer de acordo com as instruções relativas ao procedimento cirúrgico recomendado. É responsabilidade do cirurgião assegurar que a cirurgia é devidamente executada.
- O fabricante não se responsabiliza por quaisquer complicações resultantes de um diagnóstico incorreto, da escolha de um implante incorreto, da combinação

incorreta de componentes do implante e/ou de técnicas cirúrgicas incorretas, de limitações ao nível dos métodos de tratamento ou de uma assepsia inadequada.

Preparação e dissecção

- A limpeza apropriada das placas terminais é importante para a vascularização do transplante ósseo.
- No entanto, a limpeza excessiva pode enfraquecer as placas terminais removendo o osso sob as camadas cartilaginosas.
- A remoção da placa terminal inteira pode resultar em afundamento e originar perda de estabilidade segmentar.

Inserção de prova

- A técnica de inserção e rotação só pode ser utilizada para tamanhos de 10 mm–15 mm. Para todos os outros tamanhos, utilize a técnica de impacto.

Embarcar o implante com enxerto ósseo ou substituto de enxerto ósseo

- O suporte do implante deve estar firmemente encaixado no implante para evitar danos no implante e/ou no suporte do implante.
- O implante de 24 mm deve ser colocado manualmente.

Inserção do implante

- A técnica de inserção e rotação só pode ser utilizada para tamanhos de 10 mm–15 mm. Para todos os outros tamanhos, utilize a técnica de impacto.

Para mais informações, consulte a brochura “Informações importantes” da Synthes.

Combinação de dispositivos médicos

As caixas OPAL são aplicadas utilizando instrumentação OPAL associada.

A Synthes não testou a compatibilidade com dispositivos fornecidos por outros fabricantes e não se responsabiliza em tais circunstâncias.

Ambiente de ressonância magnética

Utilização condicionada em RM:

Os testes não clínicos nos cenários mais exigentes demonstraram que os implantes do sistema OPAL estão condicionados para RM. Estes artigos podem ser examinados em 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 4 W/kg durante 15 minutos de exame.

Com base nos testes não clínicos, o implante OPAL com parafusos padrão produzirá um aumento de temperatura não superior a 4,0 °C a um nível máximo de taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro de 4 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 OPAL.

Tratamento antes da utilização do dispositivo

Dispositivo estéril:

Os dispositivos são fornecidos estéreis. Retire os produtos da embalagem de forma asséptica.

Guarde os dispositivos estéreis na respetiva embalagem de proteção original e retire-os apenas imediatamente antes de utilizar. Antes de utilizar, verifique o prazo de validade do produto e a integridade da embalagem estéril. Não utilize se a embalagem estiver danificada.

Remoção do implante

Se for necessário remover um implante OPAL, recomenda-se a técnica que se segue.

Remoção do implante com o suporte do implante

- O suporte do implante deve ser montado antes da remoção da caixa.
- Fixe o implante ao suporte do implante no alinhamento craniano/caudal correto.
- Gire o botão na extremidade distal do suporte do implante no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para abrir as mandíbulas.
- Coloque as mandíbulas sobre a extremidade posterior da caixa, certificando-se de que a base das mandíbulas fica firmemente colocada contra o implante.
- Gire o botão na extremidade do suporte do implante no sentido dos ponteiros do relógio até as mandíbulas do suporte do implante segurarem bem na caixa.
- Coloque o suporte do implante Opal, com punho tipo pistola: rode o suporte do implante 90° no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio de forma a que a janela principal do enxerto da caixa se oriente na direção craniana/caudal.
- Remova cuidadosamente o implante do espaço do disco.

Nota: o desvio do segmento pode facilitar a remoção do implante. No entanto, se possível, não desvie antes de assegurar uma ligação firme entre o implante e o aplicador.

Eliminação

Qualquer implante da Synthes que tenha sido contaminado com sangue, tecidos e/ou matéria/fluidos corporais não deve voltar a ser utilizado e deve ser eliminado de acordo com o protocolo do hospital.

Os dispositivos devem ser eliminados como dispositivos médicos de cuidados de saúde, de acordo com os procedimentos hospitalares.

CE
0123



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

Instruções de utilização:
www.e-ifu.com