
Instrucțiuni de utilizare Sistem distanțier Opal™

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate distribuției în SUA.

Nu toate produsele sunt disponibile în prezent pe toate piețele.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrucțiuni de utilizare

Sistem distanțier OPAL™

OPAL este un sistem de cușcă intercorp lombar conceput pentru o abordare transforaminală (cuști de 28 mm și 32 mm) sau abordare bilaterală posterioară (cuști de 24 mm). Cuștile OPAL sunt confecționate din PEEK și conțin doi pini de marcaj din aliaj de titan, care permit vizualizarea implantului. Canalul axial al implantului poate fi umplut cu grefă osoasă sau substituit de grefă osoasă.

Cuștile sunt oferite în amprente și înălțimi multiple, pentru a se adapta la diferențele anatomice ale pacienților.

Notă importantă pentru specialiștii din domeniul medical și personalul din sala de operații: aceste instrucțiuni de utilizare nu includ toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și broșura Synthes „Informații importante”. Asigurați-vă că sunteți familiarizat(ă) cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

Materiale

PEEK: Polieterecetonă, în conformitate cu ASTM F 2026

Aliaj de titan: TAN (Titan - 6% aluminiu - 7% niobiu) în conformitate cu ISO 5832-11

Destinație

Implanturile OPAL sunt destinate utilizării ca dispozitive de fuziune a corpului intervertebral la pacienții cu maturitate scheletală cu boală degenerativă a coloanei lombare (L2-S1). Implanturile OPAL sunt proiectate pentru un abord transforaminal sau posterior.

Indicații

Implanturile OPAL sunt indicate pentru boala degenerativă a coloanei vertebrale.

Important: Implanturile OPAL trebuie aplicate numai în combinație cu fixarea posterioară.

Contraindicații

- Fracturi de corp vertebral
- Tumori spinale
- Instabilități spinale majore
- Diformități spinale primare
- Osteoporoză

Grup țintă de pacienți

Implanturile OPAL sunt preconizate pentru a fi utilizate pe pacienți cu sistem osos matur. Aceste produse se vor utiliza în conformitate cu utilizarea preconizată, indicațiile, contraindicațiile și ținând cont de conformația anatomică și starea de sănătate a pacientului.

Utilizator vizat

Doar aceste instrucțiuni de utilizare nu oferă un context suficient pentru utilizarea directă a dispozitivului sau a sistemului. Se recomandă instruirea de către un chirurg cu experiență în utilizarea acestor dispozitive.

Intervenția chirurgicală va avea loc în conformitate cu instrucțiunile de utilizare, respectând practica chirurgicală recomandată. Chirurgul este responsabil pentru asigurarea efectuării corecte a operației. Se recomandă insistent ca intervenția chirurgicală să fie efectuată numai de chirurgii care au obținut calificările adecvate, sunt experimentați în chirurgia coloanei vertebrale, sunt conștienți de riscurile generale ale chirurgiei coloanei vertebrale și sunt familiarizați cu procedurile chirurgicale specifice produsului.

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către profesioniști calificați din domeniul sănătății, cu experiență în chirurgia coloanei vertebrale, de exemplu chirurgi, medici, personalul din sala de operație și persoanele implicate în pregătirea dispozitivului.

Întreg personalul care manipulează dispozitivul trebuie să fie pe deplin conștient de faptul că aceste instrucțiuni de utilizare nu includ toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și broșura Synthes „Informații importante”. Asigurați-vă că sunteți familiarizat(ă) cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

Beneficii clinice preconizate

Atunci când implanturile OPAL sunt utilizate conform destinației și în conformitate cu instrucțiunile de utilizare și cu cele de pe etichete, aceste dispozitive asigură stabilizarea segmentului (segmentelor) de mișcare după îndepărtarea discului intervertebral, pentru facilitarea fuziunii, ceea ce se preconizează că va ameliora durerea din zona spatelui și/sau a piciorului provocată de degenerescența coloanei vertebrale.

Rezumatul privind siguranța și performanța clinică poate fi consultat accesând următorul link (la activare): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Caracteristicile de performanță ale dispozitivului

Implanturile OPAL sunt dispozitive de fuziune a corpului intervertebral, concepute pentru a asigura stabilitatea la mișcare a segmentelor înainte de fuziune.

Evenimente adverse potențiale, efecte secundare nedorite și riscuri reziduale

Ca în cazul tuturor procedurilor chirurgicale majore, există risc de efecte adverse. Evenimentele adverse posibile pot include: probleme rezultate din anestezie și poziționarea pacientului; tromboză, embolie, infecție, sângerări excesive, leziuni neuronale și vasculare; umflare; vindecare anormală a rănilor sau formare anormală a cicatricilor, afectare funcțională a aparatului locomotor, sindrom de durere regională complexă (CRPS), reacții alergice/hipersensibilitate, simptome asociate cu proeminența implantului sau hardware-ului, sudare necorespunzătoare, lipsa sudării, durere continuă; deteriorarea oaselor, discurilor, organelor adiacente sau a altor țesuturi moi; rupere durală sau scurgere de lichid cefalorahidian; compresia și/sau contuzia măduvei spinării, slăbirea sau ruperea implantului; deplasarea dispozitivului sau a grefei, dislocarea materialului grefei; angulație vertebrală.

Dispozitiv steril

STERILE R Sterilizat prin iradiere

Păstrați dispozitivele sterile în ambalajul original de protecție și nu le scoateți din ambalaj decât chiar înainte de utilizare.



Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat.

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat sau data expirării a fost depășită.



A nu se resteriliza

Resterilizarea OPAL poate avea ca rezultat nesterilitatea produsului și/sau nerespectarea specificațiilor de performanță și/sau modificarea proprietăților materialului.

Dispozitiv de unică folosință



A nu se reutiliza

Indică un dispozitiv medical destinat pentru o utilizare, sau pentru utilizare la un singur pacient în timpul unei sigure proceduri.

Reutilizarea sau reprocesarea clinică (de exemplu, curățarea și resterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate determina vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea riscul contaminării, de ex. din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie reutilizat și trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalicesc. Chiar dacă nu par a fi deteriorate, implanturile pot avea mici defecte sau urme de tensiuni interne care pot provoca deteriorarea materialului.

Avertismente și precauții

- Se recomandă insistent ca implantul OPAL să fie implantat numai de chirurgii care au obținut calificările adecvate, sunt experimentați în chirurgia coloanei vertebrale, sunt conștienți de riscurile generale ale chirurgiei coloanei vertebrale și sunt familiarizați cu procedurile chirurgicale specifice produsului.
- Implantarea se va face în conformitate cu instrucțiunile pentru procedura chirurgicală recomandată. Chirurgul este responsabil pentru asigurarea efectuării corecte a operației.
- Producătorul nu este responsabil pentru niciun fel de complicații provocate de diagnosticul incorect, de alegerea implantului incorect, de componente ale implantului și/sau de tehnici operatorii combinate incorect, de limitări ale metodei de tratament sau de asepisie necorespunzătoare.

Pregătire și disectomie

- Curățarea corespunzătoare a plăcilor terminale este importantă pentru vascularizarea transplantului osos.
- Cu toate acestea, curățarea excesivă poate conduce la slăbirea plăcilor terminale prin îndepărtarea osului subiacent straturilor cartilagineose.
- Îndepărtarea completă a plăcii terminale poate duce la tasare și la pierderea stabilității segmentare.

Introducerea probei

- Tehnica de inserare și rotire poate fi utilizată numai pentru dimensiunile de 10 mm-15 mm. Pentru toate celelalte dimensiuni, utilizați tehnica de impact.

Ambalați implantul cu grefă osoasă sau substituit de grefă osoasă

- Suportul implantului trebuie să fie atașat ferm la implant pentru a evita deteriorarea implantului și/sau a suportului implantului.
- Implantul de 24 mm trebuie ambalat manual.

Introducerea implantului

- Tehnica de inserare și rotire poate fi utilizată numai pentru dimensiunile de 10 mm-15 mm. Pentru toate celelalte dimensiuni, utilizați tehnica de impact.

Pentru informații suplimentare, consultați broșura Synthes „Informații importante”.

Combinăție de dispozitive medicale

Cuștile OPAL sunt aplicate utilizând instrumentarul OPAL asociat.

Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

Mediul de rezonanță magnetică

Compatibilitate RM condiționată:

- Testarea neclinică în situația celui mai defavorabil scenariu a demonstrat că implanturile sistemului OPAL nu prezintă probleme de RM în condiții specifice de utilizare. 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 (RSA) de 4 W/kg pentru 15 minute de scanare.

Pe baza testării neclinice, implantul OPAL cu șuruburi standard va produce o creștere a temperaturii nu mai mare de 4,0°C la o rată specifică de absorbție (SAR) maximă mediată pentru întregul corp de 4 W/kg, așa cum a fost ea evaluată prin calorimetrie pentru 15 minute de scanare RM într-un scanner RM de 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.

Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă zona de interes se află exact în același loc sau este relativ apropiată de poziția dispozitivului OPAL.

Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Dispozitiv steril:

Dispozitivele sunt furnizate sterile. Scoateți produsele din ambalaj într-o manieră aseptică.

Păstrați dispozitivele sterile în ambalajul original de protecție și nu le scoateți din ambalaj decât chiar înainte de utilizare. Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.

Îndepărtarea implantului

Dacă trebuie îndepărtat un implant OPAL, se recomandă următoarea tehnică.

Îndepărtarea implantului cu suportul implantului

- Suportul implantului trebuie asamblat înainte de îndepărtarea cuștii.
- Atașați implantul la suportul implantului în alinierea craniană/caudală corectă.
- Rotiți butonul de la capătul distal al suportului pentru implant în sens antiorar pentru a deschide fălcile.
- Așezați fălcile peste capătul posterior al cuștii asigurându-vă că baza fălcii este așezată ferm în fața implantului.
- Rotiți butonul de la capătul suportului implantului în sens orar, până când fălcile suportului implantului au o prindere strânsă asupra cuștii.
- Pentru suportul pentru implant Opal, cu mâner tip pistol: rotiți suportul implantului cu 90° în sens antiorar, astfel încât fereastra principală a grefei să fie orientată în direcția craniană/caudală.
- Îndepărtați cu atenție implantul din spațiul discului.

Notă: distragerea segmentului poate facilita îndepărtarea implantului. Cu toate acestea, dacă este posibil, nu distrageți înainte de a asigura o conexiune fermă între implant și aplicator.

Eliminare

Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie refolosit și trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalicesc.

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



0123



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

Instrucțiuni de utilizare:
www.e-ifu.com