
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 intersomatica 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 marcatori in lega in titanio che consentono la visualizzazione dell'impianto. Il canale assiale dell'impianto può essere riempito con materiale di innesto osseo.

Le cage sono disponibili in dimensioni di ingombro e altezze diverse per adattarsi alle diverse conformazioni anatomiche dei pazienti.

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

08.803.050S
08.803.051S
08.803.052S
08.803.053S
08.803.055S
08.803.107S
08.803.108S
08.803.109S
08.803.110S
08.803.111S
08.803.112S
08.803.113S
08.803.115S
08.803.117S
08.803.131S
08.803.132S
08.803.133S
08.803.135S
08.803.207S
08.803.208S
08.803.209S
08.803.210S
08.803.211S
08.803.212S
08.803.213S
08.803.215S
08.803.217S
08.803.230S
08.803.231S
08.803.232S
08.803.233S
08.803.235S

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 del dispositivo. Prima dell'utilizzo si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso e l'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti». È necessario conoscere la tecnica chirurgica appropriata.

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

Materiali

PEEK: polietere etere chetone, secondo la norma ASTM F 2026
Legna 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 con scheletro maturo 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
- Deformità spinali primarie
- Osteoporosi

Gruppo di pazienti target

Gli impianti OPAL sono indicati per l'uso in pazienti con scheletro maturo. Questi prodotti devono essere 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 tecnica 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, consapevoli dei rischi generali degli interventi chirurgici spinali e che abbiano familiarità con le 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 addetti alla preparazione del dispositivo.

Tutto il personale che manipola il 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 di Synthes «Informazioni importanti». È necessario conoscere la tecnica chirurgica appropriata.

Benefici 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.

Potenziati eventi avversi, effetti collaterali indesiderati e rischi residui

Come per qualsiasi intervento chirurgico importante, esiste il rischio 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, decesso, gonfiore, guarigione anomala della ferita o formazione di cicatrici, ossificazione eterotopica, compromissione delle funzioni del sistema muscoloscheletrico, paralisi (temporanea o permanente), sindrome dolorosa regionale complessa (CRPS), reazioni allergiche/ipersensibilità, sintomi associati all'impianto o alla protrusione di componenti dell'impianto, allentamento, rottura o migrazione dell'impianto, errato consolidamento, consolidamento mancato o ritardato, riduzione della densità ossea dovuta a iposollecitazione della placca (stress shielding), degenerazione dei segmenti adiacenti, sintomi neurologici o dolore persistenti, danneggiamento di ossa, dischi, organi o altri tessuti molli adiacenti, lacerazione della dura madre o perdita di liquido spinale, compressione e/o contusione del midollo spinale, spostamento del materiale di innesto o del dispositivo e angolazione vertebrale.

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.

 Non risterilizzare

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

Inoltre, il riutilizzo o il ricondizionamento di dispositivi monouso può generare il rischio di contaminazione, ad es., dovuta alla trasmissione di materiale infetto 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 da sangue, tessuti e/o materiali/liquidi 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'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 idonea dei componenti dell'impianto e/o delle tecniche chirurgiche, limitazioni del metodo di trattamento o asepsi inadeguata.

Preparazione e discectomia

- 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 materiale di 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.
- Evitare un impattamento eccessivo sul portaimpianti per impedire il danneggiamento dell'impianto o un inserimento troppo profondo.

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

Combinazione di dispositivi medici

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

389.767	Raschietto per dischi intervertebrali, taglia 7 mm
389.777	Raschietto per dischi intervertebrali, taglia 17 mm
394.951	Impugnatura a T con innesto rapido
03.605.504	Curetta ossea, 5,5 mm, a baionetta, nera
03.605.505	Curetta ossea, angolata da 45°, 5,5 mm, corta, a baionetta, nera
03.605.507	Raspa, a doppia faccia, a baionetta, nera
03.605.508	Osteotomo, retto, nero
03.803.001	Supporto per impianti Opal
03.803.002	Supporto per impianti Opal, con impugnatura a pistola
03.803.007	Impianto di prova Opal, taglia 7 mm
03.803.008	Impianto di prova Opal, taglia 8 mm

03.803.009	Impianto di prova Opal, taglia 9 mm
03.803.010	Impianto di prova Opal, taglia 10 mm
03.803.011	Impianto di prova Opal, taglia 11 mm
03.803.012	Impianto di prova Opal, taglia 12 mm
03.803.013	Impianto di prova Opal, taglia 13 mm
03.803.015	Impianto di prova Opal, taglia 15 mm
03.803.017	Impianto di prova Opal, taglia 17 mm
03.803.054	Curetta, rettangolare, a baionetta, nera
03.803.055	Martello scorrevole con raccordo, corto
03.803.057	Impattatore per spongiosa OPAL
03.803.058	Blocco di riempimento OPAL, taglia 28 × 10 mm
03.803.059	Blocco di riempimento OPAL, taglia 32 × 10 mm

Synthes non ha testato la compatibilità con dispositivi forniti da altri produttori e declina ogni responsabilità in questi casi.

Ambiente di risonanza magnetica

A compatibilità RM condizionata:

Test non clinici nelle condizioni di peggior scenario ipotizzabile hanno dimostrato che gli impianti del sistema OPAL sono a compatibilità RM condizionata. Questi articoli possono essere sottoposti a scansione in sicurezza purché siano rispettate le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico pari a 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.
- Gradiente spaziale del campo di 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) calcolato in media su tutto il corpo di 4 W/kg per 15 minuti di scansione.

In base a test non clinici, l'impianto OPAL produrrà un innalzamento della temperatura non superiore a 4,0 °C a un tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo calcolato in media 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 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 e la sigillatura, verificando che siano complete e uniformi.
- Verificare l'assenza di fori, canali o cavità nella barriera sterile della confezione e nella sigillatura.

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

Rimozione dell'impianto

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.

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 di estrarre la 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 principale della cage per l'innesto sia orientata in 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 saldo.

Istruzioni speciali per l'uso

Accesso ed esposizione

Posizionare il paziente

- Posizionare il paziente ripristinando la lordosi fisiologica ed evitare la restrizione addominale per ridurre la stasi venosa.

Preparazione e discectomia

- Resecare l'anatomia posteriore ed eseguire la discectomia. Usare un approccio trasforaminale per l'inserimento di spaziatori da 28 mm e 32 mm. Usare un approccio posteriore bilaterale per l'inserimento di spaziatori da 24 mm.
- Usare la curetta per rimuovere il disco attraverso la finestra di incisione.
- I raschietti e gli strumenti d'escissione per dischi intervertebrali possono facilitare la rimozione del nucleo polposo e degli strati superficiali delle placche terminali cartilaginee.

Prova della misura dell'impianto

Determinazione della misura dell'impianto: Opzione A (tecnica di inserzione e rotazione)

- Per ruotare l'impianto di prova in situ, estendere l'impugnatura a T.
- Spingere l'impugnatura a T verde fuori dal corpo dell'impugnatura.
- Premere e tenere premuto il pulsante mentre si fa scivolare l'impugnatura a T all'estremità dello strumento.
- Rilasciare il pulsante consentendo all'impugnatura a T di bloccarsi in posizione.
- Inserire l'impianto di prova con l'incisione che rappresenta l'altezza della prova rivolta verso la placca terminale vertebrale.
- Impattare delicatamente sull'estremità dell'impianto di prova fino a posizionarlo trasversale alla linea mediana e a 3 mm–4 mm dal legamento longitudinale anteriore.
- L'asta dell'impianto di prova deve essere orientata a 30–45° dalla linea mediana. Quando l'impianto di prova raggiunge la profondità desiderata, ruotare di 90° in senso orario per effettuare la distrazione e valutare l'adeguatezza dell'altezza.
- Ripetere utilizzando l'impianto di prova della misura appena più grande, distraendo in sequenza fino a ottenere un'altezza anteriore adeguata.
- Con il segmento completamente distratto, l'impianto di prova deve inserirsi saldamente nello spazio discale.
- Gli impianti di prova rappresentano impianti di 28 mm di lunghezza.
- Durante l'inserimento verificare il posizionamento dell'impianto di prova mediante fluoroscopia.

Determinazione della misura dell'impianto: Opzione B (tecnica di impattamento):

- Impattare un impianto di prova della misura adeguata con l'incisione che rappresenta il canale assiale posizionata in posizione cranio/caudale.
- Continuare ad impattare sull'estremità dell'impianto di prova finché la cage non è posizionata trasversale alla linea mediana e a 3 mm–4 mm dal legamento longitudinale anteriore. L'asta dell'impianto di prova deve essere orientata a 30–45° dalla linea mediana.
- Ripetere utilizzando l'impianto di prova della misura appena più grande, distraendo in sequenza fino a ottenere un'altezza anteriore adeguata. Con il segmento completamente distratto, l'impianto di prova deve inserirsi saldamente nello spazio discale.
- Gli impianti di prova rappresentano impianti di 28 mm di lunghezza.

Fissazione vite/asta (opzionale)

- Per l'approccio unilaterale obliquo posteriore, si può posizionare una struttura vite/asta sul lato controlaterale mentre l'impianto di prova è ancora in posizione. Serrare temporaneamente la struttura sul lato controlaterale per assicurarsi che venga mantenuta l'altezza nella colonna anteriore.

Rimozione dell'impianto di prova

- Quando si usa la tecnica di inserzione e rotazione si raccomanda di ruotare l'impianto di prova di 90° in senso antiorario prima della rimozione.
- Se occorre troppa forza per rimuovere l'impianto di prova si può usare il martello scorrevole.
- Far scivolare il martello scorrevole nell'estremità dell'impianto di prova. Tenendo l'impugnatura dell'impianto di prova con una mano, applicare, con l'altra mano, una forza verso l'alto sul martello scorrevole.
- Ripetere questo processo fino a rimuovere l'impianto di prova dallo spazio discale.
- Il martello scorrevole si può rimuovere spingendo sull'estremità dell'asta.

Impianto

Preparazione del portaimpianti

- Il portaimpianti deve essere assemblato prima d'inserire la cage.
- Attaccare la manopola all'estremità distale del manicotto del portaimpianti ruotando la manopola in senso antiorario.
- Inserire l'asta nel manicotto assicurandosi di allineare le frecce all'estremità dell'asta con quelle del manicotto.
- Premere il pulsante all'estremità distale del portaimpianti e spingere l'asta nel portaimpianti. L'asta ora dovrebbe trovarsi trattenuta all'interno del manicotto.

Selezione della cage OPAL

- Selezionare una cage che corrisponda alla misura rilevata con l'impianto di prova nelle fasi precedenti.
- 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.

Riempimento dell'impianto con materiale di innesto osseo

- Dopo aver applicato la cage al portaimpianti inserirla nel blocco di riempimento adeguato.
- Per garantire il contatto con le placche terminali vertebrali, è importante riempire l'impianto finché il materiale di riempimento fuoriesce dalle aperture.
- Usare l'impattatore per spongiosa per riempire le cavità dell'impianto con il materiale d'innesto.

Inserimento della cage OPAL: Opzione A (tecnica di inserzione e rotazione)

- Per questa tecnica usare il portaimpianti con impugnatura a pistola e la cage ruotabile. Orientare la cage in modo che la finestra laterale dell'innesto risulti parallela alla placca terminale vertebrale.
- Impattare delicatamente sull'estremità del portaimpianti fino a posizionare la cage trasversale alla linea mediana e a 3 mm–4 mm dal legamento longitudinale anteriore. L'asta del portaimpianti deve essere orientata a 30–45° dalla linea mediana.
- Appena la cage è in posizione, ruotare il portaimpianti di 90° in senso orario in modo che la finestra dell'innesto principale sia orientata in direzione cranio/caudale.
- L'impianto deve essere adattato precisamente per preservare l'altezza del segmento.
- Servirsi della fluoroscopia per confermare la posizione e l'adattamento dell'impianto.
- Quando la cage si trova nella posizione desiderata, tenere ferma l'impugnatura e ruotare la manopola sull'estremità del portaimpianti in senso antiorario per rilasciare l'impianto.

Inserimento della cage OPAL: Opzione B (tecnica di impattamento)

- Usando il portaimpianti, orientare la cage con la finestra principale dell'innesto in direzione cranio/caudale.
- Impattare delicatamente sull'estremità distale del portaimpianti fino a posizionare la cage trasversale alla linea mediana e a 3 mm–4 mm dal legamento longitudinale anteriore. L'asta del portaimpianti deve essere orientata a 30–45° dalla linea mediana.
- Con il segmento completamente distratto, l'impianto deve essere adattato precisamente per preservare l'altezza del segmento.
- Servirsi della fluoroscopia per confermare la posizione e l'adattamento dell'impianto.
- Quando la cage si trova nella posizione desiderata, tenere ferma l'impugnatura e ruotare la manopola all'estremità del portaimpianti in senso antiorario per rilasciare l'impianto.

Fissaggio posteriore supplementare

- Gli impianti OPAL devono essere applicati unitamente a un fissaggio posteriore.

Smaltimento

Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato da sangue, tessuti e/o materiali/liquidi 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.

Scheda di impianto e foglio informativo per i pazienti

Se in dotazione con la confezione originale, fornire al paziente la scheda di impianto e le informazioni pertinenti secondo il foglio informativo per i pazienti. Il file elettronico contenente le informazioni per i pazienti è disponibile al seguente link: ic.jnjmedicaldevices.com

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