
Instruções de utilização

Sistema de Espaçadores 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 Espaçadores OPAL™

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

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

Estas instruções de utilização contêm informações sobre os seguintes produtos:

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 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 as “Informações importantes” da brochura da Synthes. Certifique-se de que está familiarizado com o procedimento cirúrgico apropriado.

Para informações adicionais, tais como técnicas cirúrgicas, consulte www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information ou contacte o apoio ao cliente local.

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 esquelicamente 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
- 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 tenham adquirido 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 as “Informações importantes” da brochura da Synthes. Certifique-se de que está familiarizado com o procedimento cirúrgico apropriado.

Benefícios clínicos esperados

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 da segurança e do desempenho 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; morte, inchaço; cicatrização ou formação de cicatrizes anormal; ossificação heterotópica; incapacidade funcional do sistema musculoesquelético; paralisia (temporária ou permanente); síndrome de dor regional complexa (CRPS); reações alérgicas/de hipersensibilidade; sintomas associados a proeminência do implante ou dos componentes, quebra, afrouxamento ou migração do implante; má união, não união ou união retardada; diminuição da densidade óssea devido a “stress shielding”; degeneração de segmentos adjacentes; dores contínuas ou sintomas neurológicos; lesões nos ossos adjacentes, discos, órgãos ou outros tecidos moles; laceração dural ou fuga de líquido cefalorraquidiano; compressão e/ou contusão da medula espinal; deslocação do dispositivo ou material do 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 da utilização.

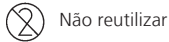
 Não utilizar se a embalagem apresentar danos.

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 o prazo de validade tiver expirado.

 Não reesterilizar

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

Dispositivo de utilização única



Não reutilizar

Indica um dispositivo médico que se destina a uma única 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 aparentem ter 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 adequada das placas terminais é importante para a vascularização do transplante ósseo.
- No entanto, a limpeza excessiva pode enfraquecer as placas terminais removendo osso sob as camadas cartilaginosas.
- A remoção da placa terminal inteira pode resultar em afundamento e originar perda da estabilidade segmentar.

Inserção de teste

- 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.

Acondicionar o implante com material 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.
- Deve evitar-se impactos excessivos no suporte do implante para evitar danos no implante ou uma inserção demasiado profunda.

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

Combinação de dispositivos médicos

As caixas OPAL são aplicadas utilizando instrumentos OPAL associados.

389.767	Cureta p/ discos intervertebrais, tamanho 7 mm
389.777	Cureta p/ discos intervertebrais, tamanho 17 mm
394.951	Punho em T c/ encaixe rápido
03.605.504	Cureta para ossos, 5,5 mm, formato baioneta, preta
03.605.505	Cureta para ossos, com ângulo de 45°, 5,5 mm, formato baioneta
03.605.507	Limatão, com dois lados, formato baioneta, preto
03.605.508	Osteótomo, reto, preto
03.803.001	Suporte para implantes Opal
03.803.002	Suporte para implantes Opal, com punho tipo coroa

03.803.007	Implante de teste Opal, tamanho 7 mm
03.803.008	Implante de teste Opal, tamanho 8 mm
03.803.009	Implante de teste Opal, tamanho 9 mm
03.803.010	Implante de teste Opal, tamanho 10 mm
03.803.011	Implante de teste Opal, tamanho 11 mm
03.803.012	Implante de teste Opal, tamanho 12 mm
03.803.013	Implante de teste Opal, tamanho 13 mm
03.803.015	Implante de teste Opal, tamanho 15 mm
03.803.017	Implante de teste Opal, tamanho 17 mm
03.803.054	Cureta, retangular, formato baioneta, preta
03.803.055	Martelo deslizando com peça de conexão
03.803.057	Impactor para osso esponjoso OPAL
03.803.058	Peça de compactação OPAL, tamanho 28 ×10 mm
03.803.059	Peça de compactação OPAL, tamanho 32 ×10 mm

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

Ambiente de ressonância magnética

Condicional para RM:

Os testes não clínicos nos cenários mais exigentes demonstraram que os implantes do sistema OPAL são condicionais 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 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. Remova os produtos da embalagem de forma asséptica.

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

Antes de utilizar, verifique o prazo de validade do produto e a integridade da embalagem estéril através de inspeção visual:

- Inspeccione toda a área da embalagem de barreira estéril e a vedação para verificar a sua integridade e uniformidade.
- Inspeccione para verificar a ausência de furos, canais ou espaços da embalagem de barreira estéril e da vedação.

Não utilize se a embalagem estiver danificada ou fora da validade.

Remoção do implante

Qualquer decisão para remover o dispositivo deve ser tomada pelo cirurgião e o doente, considerando o estado clínico geral do doente e o possível risco inerente a um segundo procedimento cirúrgico.

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

Remoção do implante com o suporte para implantes

- O suporte para implantes deve ser montado antes da remoção da caixa.
- Fixe o implante ao suporte para implantes no alinhamento craniano/caudal correto.
- Gire o botão na extremidade distal do suporte para implantes 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 para implantes segurarem bem na caixa.
- Para o suporte para implantes Opal, com punho tipo coroa: rode o suporte para implantes 90° no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio de forma que a janela principal do enxerto da caixa se oriente na direção craniana/caudal.
- Remova cuidadosamente o implante do espaço discal.

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.

Instruções de utilização especiais

Acesso e exposição

Posicionar o doente

- Posicione o doente numa lordose fisiológica restaurada, evitando restrições abdominais para reduzir a estase venosa.

Preparação e discectomia

- Proceda à ressecção da anatomia posterior e efetue a discectomia. Utilize uma abordagem transforaminal para a inserção de espaçadores de 28 mm e 32 mm. Utilize uma abordagem posterior bilateral para inserção de espaçadores de 24 mm.
- Utilize a cureta para remover o disco através da janela de incisão.
- As curetas e os instrumentos de excisão para discos intervertebrais podem facilitar a remoção das camadas do núcleo pulposo e das camadas superficiais das placas terminais cartilaginosas.

Teste para tamanho do implante

Determinar o tamanho do implante: opção A (técnica de inserção e rotação)

- Para rodar o implante de teste in situ, estenda o punho em T.
- Empurre o punho em T verde para fora do corpo do punho.
- Prima e mantenha premido o botão enquanto desliza o punho em T para a extremidade do instrumento.
- Solte o botão, permitindo que o punho em T bloqueie na posição.
- Insira o implante de teste com a gravação que representa a altura do teste virada para a placa terminal vertebral.
- Bata suavemente na extremidade do implante de teste até que o implante seja posicionado através da linha média e a 3 mm–4 mm do ligamento longitudinal anterior.
- A haste do implante de teste deve ser orientada a 30–45° da linha média. Quando o implante de teste atingir a profundidade pretendida, rode 90° no sentido dos ponteiros do relógio para distrair e avaliar a adequação da altura.
- Repita utilizando o implante de teste de tamanho superior seguinte, distraindo sequencialmente até obter uma altura anterior adequada.
- Com o segmento totalmente afastado, o implante de teste tem de encaixar firmemente no espaço discal.
- Os implantes de teste representam implantes com um comprimento de 28 mm.
- Utilize fluoroscopia durante a inserção para confirmar o posicionamento do implante de teste.

Determinar o tamanho do implante: opção B (técnica de impacto)

- Bata num implante de teste de tamanho adequado com a gravação que representa o canal axial posicionada numa orientação craniana/caudal.
- Continue a bater na extremidade do implante de teste até que a caixa esteja posicionada na linha média e a 3 mm–4 mm do ligamento longitudinal anterior. A haste do implante de teste deve ser orientada a 30–45° da linha média.
- Repita utilizando o implante de teste de tamanho superior seguinte, distraindo sequencialmente até obter uma altura anterior adequada. Com o segmento totalmente afastado, o implante de teste tem de encaixar firmemente no espaço discal.
- Os implantes de teste representam implantes com um comprimento de 28 mm.

Fixação de parafuso/haste (opcional)

- Para a abordagem posterior oblíqua unilateral, é possível colocar uma estrutura de parafuso/haste no lado contralateral enquanto o implante de teste ainda está em posição. Aperte provisoriamente a estrutura no lado contralateral para manter a altura na coluna anterior.

Remover o implante de teste

- Ao utilizar a técnica de inserção e rotação, recomenda-se que o implante de teste seja rodado 90° no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio antes da remoção.
- Se a remoção do implante de teste exigir demasiada força, pode utilizar-se o martelo deslizante.
- Deslize o martelo deslizante para a extremidade do implante de teste. Enquanto segura o punho do implante de teste com uma mão, utilize a outra mão para aplicar uma força ascendente no martelo deslizante.
- Repita este processo até o implante de teste ser removido do espaço discal.
- O martelo deslizante pode ser retirado empurrando a extremidade da haste.

Implantação

Preparar o suporte para implantes

- O suporte para implantes deve ser montado antes da inserção da caixa.
- Ligue o botão à extremidade distal da manga do suporte para implantes rodando o botão no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
- Insira a haste na manga, certificando-se de que alinha as setas da extremidade da haste com as da manga.
- Prima o botão na extremidade distal do suporte para implantes e empurre a haste para dentro do suporte. A haste deve agora ser mantida dentro da manga.

Selecionar a caixa OPAL

- Selecione uma caixa que corresponda ao tamanho medido utilizando o implante de teste nos passos anteriores.
- Gire o botão na extremidade distal do suporte para implantes 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 para implantes segurarem bem na caixa.

Compactar o implante com material de enxerto ósseo

- Depois de a caixa estar fixa no suporte para implantes, insira-a na peça de compactação adequada.
- É importante encher o implante até que o material de enchimento saia das respetivas perfurações de modo a permitir o contacto com as placas terminais vertebrais.
- Utilize o impactor para osso esponjoso para compactar o material de enchimento nas cavidades do implante.

Inserir a caixa OPAL: opção A (técnica de inserção e rotação)

- Utilize o suporte para implantes com punho tipo coronha e a caixa giratória para esta técnica. Oriente a caixa de modo que a janela lateral do enxerto fique virada para a placa terminal vertebral.
- Bata suavemente na extremidade do suporte para implantes até que o implante seja posicionado através da linha média e a 3 mm–4 mm do ligamento longitudinal anterior. A haste do suporte para implantes deve ser orientada a 30–45° da linha média.
- Quando a caixa estiver em posição, rode o suporte para implantes 90° no sentido dos ponteiros do relógio de forma que a janela principal do enxerto da caixa fique orientada na direção craniana/caudal.
- O implante deve ficar bem apertado para preservar a altura segmentar.
- Utilize fluoroscopia para confirmar a posição e o encaixe do implante.
- Quando a caixa estiver no local pretendido, segure o punho com firmeza e rode o botão na extremidade do suporte para implantes no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para o soltar.

Inserir a caixa OPAL: opção B (técnica de impacto)

- Utilizando o suporte para implantes, oriente a caixa com a janela principal do enxerto na direção craniana/caudal.
- Bata suavemente na extremidade distal do suporte para implantes até que o implante seja posicionado através da linha média e a 3 mm–4 mm do ligamento longitudinal anterior. A haste do suporte para implantes deve ser orientada a 30–45° da linha média.
- Com o segmento totalmente distraído, o implante deve ficar bem apertado para preservar a altura segmentar.
- Utilize fluoroscopia para confirmar a posição e o encaixe do implante.
- Quando a caixa estiver no local pretendido, segure o punho com firmeza e rode o botão na extremidade do suporte para implantes no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para o soltar.

Fixação posterior suplementar

- Os implantes OPAL devem ser aplicados em combinação com a fixação posterior.

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 sendo dispositivos médicos de cuidados de saúde de acordo com os procedimentos hospitalares.

Cartão de implante e folheto de informações para o doente

Se fornecidos com a embalagem original, forneça o cartão de implante e as informações relevantes de acordo com o folheto de informações para o doente. O ficheiro eletrónico que contém as informações para o doente está disponível na seguinte ligação: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Instruções de utilização:
www.e-ifu.com