
Instrucciones de uso

Sistema espaciador OPAL™

Estas instrucciones de uso no están previstas para su distribución en EE. UU.

No todos los productos están actualmente disponibles en todos los mercados.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrucciones de uso

Sistema espaciador OPAL™

OPAL es un sistema de cajetín intersomático lumbar diseñado para un abordaje transforaminal (cajetines de 28 mm y 32 mm) o un abordaje bilateral posterior (cajetines de 24 mm). Los cajetines OPAL están hechos de PEEK y contienen dos varillas marcadoras de aleación de titanio que permiten visualizar el implante. El canal axial del implante puede rellenarse con material de injerto óseo.

Los cajetines se suministran en diferentes tamaños para adaptarse a las características anatómicas del paciente.

Estas instrucciones de uso contienen información sobre los siguientes productos:

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 profesionales médicos y personal de quirófano: Estas instrucciones de uso no incluyen toda la información necesaria para elegir y utilizar un dispositivo. Antes de usar el producto, lea con atención las instrucciones de uso y el folleto de Synthes «Información importante». Asegúrese de conocer bien el procedimiento quirúrgico adecuado.

Para obtener más información, por ejemplo, sobre técnicas quirúrgicas, vaya a www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information o póngase en contacto con el servicio local de atención al cliente.

Materiales

PEEK: polietileno teretercetona conforme a la norma ASTM F2026

Aleación de titanio: TAN (titanio, 6 % de aluminio, 7 % de niobio) conforme a la norma ISO 5832-11

Uso previsto

Los implantes OPAL se han diseñado para usarse como dispositivos de fusión intervertebral en pacientes con madurez ósea con enfermedad degenerativa de la columna lumbar (L2-S1). Los implantes OPAL se han diseñado para utilizarse con abordaje transforaminal o posterior.

Indicaciones

Los implantes OPAL están indicados para la enfermedad degenerativa de la columna vertebral.

Importante: Los implantes OPAL deben aplicarse junto con métodos de fijación posterior.

Contraindicaciones

- Fracturas de cuerpos vertebrales
- Tumores vertebrales
- Deformidades vertebrales primarias
- Osteoporosis

Grupo objetivo de pacientes

Los implantes OPAL están indicados en pacientes con madurez ósea. Estos productos se deben utilizar respetando el uso previsto, las indicaciones y las contraindicaciones, y de acuerdo con la anatomía y el estado de salud del paciente.

Usuario previsto

Estas instrucciones de uso por sí solas no proporcionan suficiente información para el uso directo del dispositivo o sistema. Se recomienda encarecidamente recibir formación de un cirujano con experiencia en el manejo de estos dispositivos.

La cirugía debe efectuarse de acuerdo con las instrucciones de uso y siguiendo el procedimiento quirúrgico recomendado. El cirujano es el responsable de que la operación se realice correctamente. Se recomienda encarecidamente que la cirugía la realicen únicamente cirujanos que cuenten con la cualificación adecuada, tengan experiencia en cirugía vertebral, conozcan los riesgos generales asociados y estén familiarizados con las intervenciones quirúrgicas específicas del producto.

Este dispositivo está diseñado para ser utilizado por profesionales sanitarios cualificados con experiencia en cirugía vertebral; por ejemplo, cirujanos, médicos, personal de quirófano y profesionales que intervengan en la preparación del dispositivo.

Todo el personal que manipule el dispositivo debe saber que estas instrucciones de uso no incluyen toda la información necesaria para escoger y utilizar un dispositivo. Antes de usar el producto, lea con atención las instrucciones de uso y el folleto de Synthes «Información importante». Asegúrese de conocer bien el procedimiento quirúrgico adecuado.

Beneficios clínicos previstos

Cuando los implantes OPAL se usan según lo previsto y de acuerdo con las instrucciones de uso y etiquetado, estos dispositivos estabilizan los segmentos de movimiento después de la extracción del disco intervertebral como complemento de la fusión, con lo que se espera que se alivie el dolor en la espalda o la pierna que causa el estado degenerativo de la columna vertebral.

Para consultar un resumen sobre la seguridad y el rendimiento clínico, siga este enlace (tras la activación): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Características de rendimiento del dispositivo

Los implantes OPAL son dispositivos de fusión del cuerpo intervertebral diseñados para estabilizar los segmentos de movimiento antes de la fusión.

Posibles acontecimientos adversos, efectos secundarios no deseados y riesgos residuales

Como en todas las intervenciones quirúrgicas importantes, existe un riesgo de que se produzcan acontecimientos adversos. Entre los acontecimientos adversos posibles, se incluyen los siguientes: problemas derivados del uso de anestesia y de la posición del paciente; trombosis; embolia; infección; sangrado excesivo; lesión neuronal y vascular; muerte; hinchazón; cicatrización anómala de la herida o formación anormal de cicatrices; osificación heterotópica; trastorno funcional del sistema musculoesquelético; parálisis (temporal o permanente); síndrome doloroso regional complejo (SDRC); reacciones alérgicas o de hipersensibilidad; síntomas asociados a la prominencia del implante o de los componentes; rotura, aflojamiento o migración del implante; consolidación defectuosa; ausencia o retraso de la consolidación; disminución de la densidad ósea por osteoporosis por transferencia de cargas; degeneración de los segmentos adyacentes; dolor continuo o síntomas neurológicos; daños en huesos, discos, órganos u otras partes blandas adyacentes; desgarramiento de la duramadre o pérdida de líquido cefalorraquídeo; compresión o contusión de la médula espinal; desplazamiento del dispositivo o del material de injerto; angulación vertebral.


Producto estéril

STERILE R Esterilizado mediante irradiación

Conserve los dispositivos estériles en su envase protector original y no los extraiga del mismo hasta inmediatamente antes de usarlos.

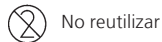
 No usar si el envase está dañado.

Antes de usar el producto, compruebe la fecha de caducidad del mismo y la integridad del envase estéril. No utilice el producto si el envase está dañado o se ha superado la fecha de caducidad.

 No reesterilizar

Es posible que, al reesterilizar el dispositivo, el producto pierda la esterilidad, no satisfaga las especificaciones de rendimiento o presente propiedades de los materiales alteradas.

Producto de un solo uso



No reutilizar

Indica que se trata de un producto sanitario previsto para un solo uso o para utilizarse en un único paciente durante una sola intervención.

La reutilización o el reprocesamiento clínico (p. ej., limpieza y reesterilización) pueden afectar a la integridad estructural del dispositivo o producir fallos en el mismo que causen lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Además, la reutilización o el reprocesamiento de productos de un solo uso entrañan un riesgo de contaminación, debido, por ejemplo, a la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro. Esto puede implicar lesiones o la muerte del paciente o del usuario.

Los implantes contaminados no deben volver a procesarse. Los implantes de Synthes contaminados con sangre, tejidos, sustancias orgánicas o líquidos corporales no se deben volver a usar y deben manipularse de acuerdo con los protocolos hospitalarios. Incluso cuando parezcan estar en buen estado, los implantes pueden presentar pequeños defectos o patrones de tensión interna que podrían causar fatiga del material.

Advertencias y precauciones

- Se recomienda encarecidamente que la implantación del sistema OPAL sea responsabilidad exclusiva de cirujanos que cuenten con la cualificación adecuada, tengan experiencia en cirugía vertebral, conozcan los riesgos generales asociados y estén familiarizados con las intervenciones quirúrgicas específicas del producto.
- La implantación debe efectuarse de acuerdo con las instrucciones para el procedimiento quirúrgico recomendado. Es responsabilidad del cirujano garantizar que la operación se lleve a cabo correctamente.
- El fabricante no se hace responsable de las complicaciones atribuibles a un diagnóstico incorrecto, a la elección incorrecta del implante, a la combinación incorrecta de piezas o técnicas quirúrgicas, a las limitaciones de los métodos terapéuticos o a una asepsia inadecuada.

Preparación y discectomía

- Para la irrigación sanguínea del trasplante de tejido óseo es importante limpiar adecuadamente los platillos vertebrales.
- Sin embargo, una limpieza excesiva puede debilitar los platillos vertebrales, al extraer tejido óseo debajo de las capas cartilaginosas.
- La extracción de todo el platillo vertebral puede provocar la retracción del implante y la pérdida de estabilidad segmentaria.

Inserción de prueba

- La técnica de inserción y rotación solo puede utilizarse para los tamaños de 10 mm a 15 mm. Para los demás tamaños, utilice la técnica de impacto.

Relleno del implante con material de injerto óseo

- El portaimplantes debe estar firmemente sujeto al implante para evitar daños en ambos dispositivos.
- El implante de 24 mm debe colocarse manualmente.

Inserción del implante

- La técnica de inserción y rotación solo puede utilizarse para los tamaños de 10 mm a 15 mm. Para los demás tamaños, utilice la técnica de impacto.
- Evite impactos excesivos en el portaimplantes, ya que el implante podría resultar dañado o quedar insertado a demasiada profundidad.

Para obtener más información, consulte el folleto «Información importante» de Synthes.

Combinación con otros productos sanitarios

Los cajetines OPAL se aplican con el instrumental asociado de OPAL.

| | |
|------------|--|
| 389.767 | Cureta para discos intervertebrales, tamaño 7 mm |
| 389.777 | Cureta para discos intervertebrales, tamaño 17 mm |
| 394.951 | Mango en T con anclaje rápido |
| 03.605.504 | Cureta para huesos, 5,5 mm, en bayoneta, negra |
| 03.605.505 | Cureta para huesos, con ángulo de 45°, 5,5 mm, en bayoneta |
| 03.605.507 | Raspador, de dos caras, en bayoneta, negro |
| 03.605.508 | Osteótomo, recto, negro |
| 03.803.001 | Portaimplantes Opal |
| 03.803.002 | Portaimplantes Opal, con agarre de pistola |
| 03.803.007 | Implante de prueba Opal, tamaño 7 mm |
| 03.803.008 | Implante de prueba Opal, tamaño 8 mm |

| | |
|------------|---|
| 03.803.009 | Implante de prueba Opal, tamaño 9 mm |
| 03.803.010 | Implante de prueba Opal, tamaño 10 mm |
| 03.803.011 | Implante de prueba Opal, tamaño 11 mm |
| 03.803.012 | Implante de prueba Opal, tamaño 12 mm |
| 03.803.013 | Implante de prueba Opal, tamaño 13 mm |
| 03.803.015 | Implante de prueba Opal, tamaño 15 mm |
| 03.803.017 | Implante de prueba Opal, tamaño 17 mm |
| 03.803.054 | Cureta, rectangular, en bayoneta, negra |
| 03.803.055 | Martillo deslizando con pieza de conexión |
| 03.803.057 | Impactador de esponjosa OPAL |
| 03.803.058 | Pieza de asiento OPAL, tamaño 28 × 10 mm |
| 03.803.059 | Pieza de asiento OPAL, tamaño 32 × 10 mm |

Synthes no ha evaluado la compatibilidad con dispositivos de otros fabricantes y rechaza toda responsabilidad en tales circunstancias.

Entorno de resonancia magnética

Compatible con RM en condiciones específicas:

En las pruebas no clínicas de los peores escenarios se ha demostrado que los implantes del sistema OPAL son compatibles con RM en condiciones específicas. En concreto, estas condiciones son las siguientes:

- Campo magnético estático de 1.5 y 3.0 T.
- Campo de gradiente espacial de 300 mT/cm (3000 G/cm).
- SAR (tasa de absorción específica) máxima promediada sobre la masa corporal total de 4 W/kg durante una exploración de 15 minutos.

De acuerdo con los resultados de las pruebas no clínicas, el implante OPAL provocará un aumento de la temperatura de 4.0 °C como máximo, con una tasa máxima de absorción específica (SAR) promediada sobre la masa corporal total de 4 W/kg, según los resultados obtenidos mediante calorimetría durante una exploración de RM de 15 minutos en un tomógrafo de 1.5 T y 3.0 T.

La calidad de la imagen de RM puede verse afectada si la región de interés se encuentra exactamente en la misma zona, o relativamente cerca, de la posición del dispositivo OPAL.

Tratamiento previo al uso del dispositivo

Producto estéril:

Los dispositivos se proporcionan estériles. Al retirar el producto del envase, respete las normas de asepsia.

Conserve los dispositivos estériles en su envase protector original y no los extraiga del mismo hasta inmediatamente antes de usarlos.

Antes del uso, realice una inspección visual para comprobar la fecha de caducidad del producto y la integridad del envase estéril:

- Inspeccione toda la zona del envase de barrera estéril, así como el sellado, para verificar su integridad y uniformidad.
- Compruebe que no haya orificios, canales o huecos en el envase de barrera estéril ni en el sellado.

No utilice el producto si el envase está dañado o si se ha excedido la fecha de caducidad.

Extracción del implante

El cirujano y el paciente pueden tomar la decisión de extraer el dispositivo después de considerar el estado general del paciente y los posibles riesgos de una segunda operación.

Si es necesario extraer un implante OPAL, se recomienda utilizar la siguiente técnica.

Extracción del implante con el portaimplantes

- El portaimplantes debe montarse antes de extraer el cajetín.
- Acople el implante al portaimplantes en la alineación craneocaudal correcta.
- Gire el botón del extremo distal del portaimplantes hacia la izquierda para abrir las mordazas.
- Coloque las mordazas sobre el extremo posterior del cajetín, y asegúrese de que la base de las mordazas quede firmemente colocada contra el implante.
- Gire el botón del extremo del portaimplantes hacia la derecha hasta que las mordazas del portaimplantes sujeten firmemente el cajetín.
- Para el portaimplantes OPAL con agarre de pistola: gire el portaimplantes 90° hacia la izquierda de forma que la ventana del injerto principal del cajetín esté orientada en dirección craneocaudal.
- Extraiga con cuidado el implante del espacio intervertebral.

Nota: La separación del segmento afectado facilita la extracción del implante. No obstante, procure en lo posible no separar antes de asegurarse de que el implante y el aplicador hayan quedado firmemente conectados.

Instrucciones especiales

Abordaje y exposición

Colocación del paciente

- Coloque al paciente en una posición con la lordosis fisiológica restaurada, evitando la restricción abdominal para reducir la estasis venosa.

Preparación y discectomía

- Reseccione la anatomía posterior y realice la discectomía. Utilice un abordaje transforaminal para la inserción de espaciadores de 28 y 32 mm. Utilice un abordaje posterior bilateral para la inserción de espaciadores de 24 mm.
- Utilice la cureta para extraer el disco a través de la ventana de la incisión.
- Las curetas y los instrumentos de excisión para discos intervertebrales pueden facilitar la extracción del núcleo pulposo y las capas superficiales de los platillos vertebrales cartilagosos.

Prueba del tamaño del implante

Determinación del tamaño del implante: opción A (técnica de inserción y rotación)

- A fin de rotar el implante de prueba *in situ*, extienda el mango en T.
- Empuje el mango en T verde fuera del cuerpo del mango.
- Presione y mantenga presionado el botón mientras desliza el mango en T hasta el extremo del instrumento.
- Suelte el botón para permitir que el mango en T quede bloqueado en la posición deseada.
- Introduzca el implante de prueba con la marca grabada que representa la altura de la prueba orientada en sentido paralelo al platillo vertebral.
- Golpee suavemente el extremo del implante de prueba hasta que el implante quede colocado a través de la línea media y a una distancia de 3 a 4 mm del ligamento longitudinal anterior.
- El cuerpo del implante de prueba deberá quedar orientado entre 30° y 45° con respecto a la línea media. Cuando el implante de prueba alcance la profundidad deseada, gire 90° hacia la derecha para separar y evaluar que la altura sea la adecuada.
- Repita los pasos con el implante de prueba del siguiente tamaño más grande, separando en secuencia, hasta que se obtenga una altura anterior adecuada.
- Con el segmento completamente separado, el implante de prueba debe ajustarse firmemente dentro del espacio intervertebral.
- Los implantes de prueba representan los implantes con una longitud de 28 mm.
- Supervise la inserción mediante control radioscópico para confirmar la posición del implante de prueba.

Determinación del tamaño del implante: opción B (técnica de impacto)

- Golpee sobre el implante de prueba del tamaño adecuado con la marca grabada que representa el canal axial colocado en sentido craneocaudal.
- Continúe golpeando el extremo del implante de prueba, hasta que el cajetín quede colocado a través de la línea media y a una distancia de 3 a 4 mm del ligamento longitudinal anterior. El cuerpo del implante de prueba deberá quedar orientado entre 30° y 45° con respecto a la línea media.
- Repita los pasos con el implante de prueba del siguiente tamaño más grande, separando en secuencia, hasta que se obtenga una altura anterior adecuada. Con el segmento completamente separado, el implante de prueba debe ajustarse firmemente dentro del espacio intervertebral.
- Los implantes de prueba representan los implantes con una longitud de 28 mm.

Fijación con un conjunto de tornillo y barra (opcional)

- Para el abordaje posterior oblicuo unilateral, puede colocarse un conjunto de tornillo y barra en el lado opuesto mientras el implante de prueba sigue colocado. Apriete provisionalmente el conjunto en el lado opuesto para asegurarse de que se mantenga la altura en la columna anterior.

Extracción del implante de prueba

- Si se usa la técnica de inserción y rotación, se recomienda rotar el implante de prueba 90° hacia la izquierda antes de su extracción.
- Si se precisa una fuerza excesiva para la extracción del implante de prueba, puede utilizarse el martillo deslizando.
- Deslice el martillo deslizando sobre el extremo del implante de prueba. Mientras sujeta con una mano el mango del implante de prueba, con la otra mano aplique una fuerza firme hacia arriba sobre el martillo deslizando.
- Repita este proceso hasta que el implante de prueba se extraiga del espacio intervertebral.
- El martillo deslizando puede extraerse empujando el extremo del cuerpo.

Implantación

Preparación del portaimplantes

- El portaimplantes debe montarse antes de introducir el cajetín.
- Conecte el botón del extremo distal del casquillo del portaimplantes, girando el botón hacia la izquierda.
- Introduzca el cuerpo en el casquillo, asegurándose de alinear las flechas del extremo del cuerpo con las del casquillo.
- Presione el botón del extremo distal del portaimplantes y empuje el cuerpo contra el portaimplantes. El cuerpo deberá quedar atrapado dentro del casquillo.

Selección del cajetín OPAL

- Seleccione un cajetín que corresponda al tamaño medido con el implante de prueba en los pasos anteriores.
- Gire el botón del extremo distal del portaimplantes hacia la izquierda para abrir las mordazas. Coloque las mordazas sobre el extremo posterior del cajetín, y asegúrese de que la base de las mordazas quede firmemente colocada contra el implante. Gire el botón del extremo del portaimplantes hacia la derecha hasta que las mordazas del portaimplantes sujeten firmemente el cajetín.

Relleno del implante con material de injerto óseo

- Una vez montado el cajetín en el portaimplantes, proceda a introducirlo en la pieza de asiento correspondiente.
- Es importante llenar el implante hasta que el material de relleno sobresalga por las perforaciones para proporcionar contacto con los platillos vertebrales.
- Con el impactador de esponjosa, asiente firmemente el material de relleno en las cavidades del implante.

Inserción del cajetín OPAL: opción A (técnica de inserción y rotación)

- Para esta técnica, utilice el portaimplantes con agarre de pistola y el cajetín giratorio. Oriente el cajetín de manera que la ventana lateral del injerto quede paralela al platillo vertebral.
- Golpee suavemente el extremo del portaimplantes, hasta que el cajetín quede colocado a través de la línea media y a una distancia de 3 a 4 mm del ligamento longitudinal anterior. El cuerpo del portaimplantes deberá quedar orientado entre 30° y 45° con respecto a la línea media.
- Una vez colocado el cajetín, gire el portaimplantes 90° hacia la derecha, para que la ventana principal del injerto del cajetín quede orientada en dirección craneocaudal.
- El implante debe ajustarse firmemente para conservar la altura del segmento.
- Confirme radioscópicamente que el implante haya quedado correctamente situado y encajado.
- Cuando el cajetín esté en la posición deseada, sostenga firmemente el mango y gire el botón del extremo del portaimplantes hacia la izquierda, para liberarlo.

Inserción del cajetín OPAL: opción B (técnica de impacto)

- Con ayuda del portaimplantes, oriente el cajetín con la ventana principal del injerto en dirección craneocaudal.
- Golpee suavemente el extremo distal del portaimplantes, hasta que el cajetín quede colocado a través de la línea media y a una distancia de 3 a 4 mm del ligamento longitudinal anterior. El cuerpo del portaimplantes deberá quedar orientado entre 30° y 45° con respecto a la línea media.
- Con el segmento completamente separado, el implante debe ajustarse firmemente para conservar la altura del segmento.
- Confirme radioscópicamente que el implante haya quedado correctamente situado y encajado.
- Cuando el cajetín esté en la posición deseada, sostenga firmemente el mango y gire el botón del extremo del portaimplantes hacia la izquierda, para liberarlo.

Fijación posterior complementaria

- Los implantes OPAL deben aplicarse en combinación con la fijación posterior.

Eliminación

Los implantes de Synthes contaminados con sangre, tejidos, sustancias orgánicas o líquidos corporales no se deben volver a usar y deben manipularse de acuerdo con los protocolos hospitalarios.

Los dispositivos se deben desechar como productos sanitarios de acuerdo con los procedimientos habituales del hospital.

Tarjeta del implante y folleto informativo para el paciente

Si se suministra con el envase original, proporcione al paciente la tarjeta del implante y la información pertinente de acuerdo con el folleto informativo para el paciente. El archivo electrónico con la información para el paciente se encuentra en el siguiente enlace de Internet: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Instrucciones de uso:
www.e-ifu.com