

---

# Istruzioni per l'uso

## OPAL™

Queste istruzioni per l'uso non sono destinate alla distribuzione negli Stati Uniti d'America.

# Istruzioni per l'uso

OPAL™

Prima dell'uso leggere attentamente queste istruzioni, l'opuscolo "Informazioni importanti" di Synthes e le rispettive tecniche chirurgiche. È necessario conoscere la tecnica chirurgica appropriata.

## Materiale

Materiale:	Norma:
PEEK (Polietere etere chetone)	ASTM F 2026
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11

## Uso previsto

OPAL è un sistema d'impianto per un approccio transforaminale unilaterale (TLIF) oppure, a scelta, per un approccio posteriore bilaterale (PLIF). È appositamente indicato per le piccole incisioni che comportano un intervento chirurgico relativamente atraumatico per il paziente. Gli impianti assicurano un'adeguata stabilità, il ripristino dell'altezza e della lordosi al fine di ottenere una fusione ottimale.

## Indicazioni

Indicazioni:

le indicazioni sono le patologie lombari e lumbosacrali per cui sia indicata la spondilodisi segmentale, ad esempio:

- Discopatie degenerative e instabilità vertebrali
- Procedure di revisione per sindrome post-discectomia
- Pseudoartrosi o insuccesso della spondilodisi
- Spondilolistesi degenerativa
- Spondilolistesi istmica

Importante: OPAL deve essere applicato unitamente a una fissazione posteriore.

## Controindicazioni

- Fratture del corpo vertebrale
- Tumori spinali
- Instabilità vertebrali importanti
- Malformazioni spinali primarie

## Eventi avversi potenziali

Come per tutte le maggiori procedure chirurgiche, possono verificarsi rischi, effetti collaterali ed eventi indesiderati. Benché le reazioni che possono verificarsi siano molte, alcune tra le più comuni comprendono:

Problemi conseguenti all'anestesia e al posizionamento del paziente (vale a dire nausea, vomito, lesioni dentali, compromissioni neurologiche ecc.), trombosi, embolia, infezione, sanguinamento eccessivo, lesioni neurali e vascolari iatrogene, danno ai tessuti molli, compreso gonfiore, cicatrizzazione anomala, compromissione delle funzioni del sistema muscoloscheletrico, sindrome dolorosa regionale complessa (CRPS), reazioni allergiche/ipersensibilità, effetti collaterali associati all'impianto o alla protrusione di componenti dell'impianto, consolidamento errato, consolidamento mancato (non-unione), dolore continuo; danneggiamento di ossa (ad es. subsidenza), dischi (ad es. degenerazione al livello adiacente) o del tessuto molle adiacenti, lacerazione della dura madre o perdita di liquido cefalorachidiano; compressione e/o contusione del midollo spinale, spostamento parziale dell'innesto, angolazione vertebrale.

## Dispositivo sterile

**STERILE R** Sterilizzato mediante radiazioni

Conservare gli impianti nella confezione protettiva originale e non estrarli che subito prima dell'uso.

Prima dell'uso, controllare, la data di scadenza del prodotto e verificare l'integrità della confezione sterile. Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.



Non risterilizzare

## Dispositivo monouso



Non riutilizzare

I prodotti monouso non devono essere riutilizzati.

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

Inoltre, il riutilizzo e il ricondizionamento di dispositivi monouso possono generare il rischio di contaminazione dovuta a trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro, inducendo possibili lesioni o il decesso del paziente o dell'utente.

Gli impianti contaminati non devono essere ricondizionati. Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere maneggiato 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.

## Precauzioni

I rischi generali associati all'intervento chirurgico non sono descritti in queste istruzioni per l'uso. Per ulteriori informazioni, consultare l'opuscolo "Informazioni importanti" di Synthes.

## Avvertenze

L'impianto OPAL deve essere effettuato solo da chirurghi che abbiano familiarità con i problemi della chirurgia spinale e che siano esperti nelle tecniche chirurgiche specifiche del prodotto. L'impianto deve essere effettuato in base alle istruzioni per la procedura chirurgica raccomandata. Il chirurgo è responsabile dello svolgimento corretto dell'intervento.

Il produttore non è responsabile di complicanze derivanti da diagnosi non corretta, scelta sbagliata dell'impianto, combinazione non corretta dei componenti dell'impianto e/o delle tecniche chirurgiche, limitazioni dei metodi di trattamento o asepsi inadeguata.

## Combinazione di dispositivi medici

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

## Ambiente di risonanza magnetica

A compatibilità RM condizionata:

Test non clinici del caso peggiore hanno dimostrato che gli impianti del sistema OPAL sono a compatibilità RM condizionata. Questi articoli possono essere sottoposti a scansione sicura nelle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico pari a 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.
- Gradiente spaziale di 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Massimo rateo di assorbimento specifico (Specific Absorption Rate, SAR) medio su corpo intero di 4 W/kg per 15 minuti di scansione.

In base a test non clinici, l'impianto OPAL con viti standard produrrà un innalzamento della temperatura non superiore a 4,0 °C al massimo rateo di assorbimento specifico (SAR) medio a 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.

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
Fax: +41 61 965 66 00  
www.depuysynthes.com