
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.

Instrucciones de uso

Sistema espaciador OPAL™

OPAL es un sistema de jaula intervertebral lumbar diseñado para un abordaje transformacional (cajas de 28 mm y 32 mm) o abordaje bilateral posterior (cajas de 24 mm). Las cajas OPAL están hechas de PEEK y contienen dos varillas de aleación de titanio que permiten visualizar el implante. El canal axial del implante puede llenarse con injerto óseo o un sustituto de injerto óseo.

Las cajas se suministran en diferentes tamaños para adaptarse a las características anatómicas del paciente.

Nota importante para profesionales médicos y personal de quirófano: Estas instrucciones de uso no incluyen toda la información necesaria para la selección y el uso de 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 la intervención quirúrgica adecuada.

Materiales

PEEK: polietileno teretercetona conforme a la norma ASTM F 2026

Aleación de titanio: TAN (6 % de titanio, 7 % de aluminio y 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 esqueléticamente maduros 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
- Inestabilidades vertebrales importantes
- Principales deformidades vertebrales
- Osteoporosis

Grupo objetivo de pacientes

Los implantes OPAL están indicados en pacientes esqueléticamente maduros. Estos productos se deben utilizar de acuerdo con el uso previsto, las indicaciones y las contraindicaciones, y teniendo en cuenta 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. Es sumamente recomendable recibir formación de un cirujano con experiencia en la manipulación de estos dispositivos.

La cirugía debe efectuarse de acuerdo con las instrucciones de uso y según el procedimiento quirúrgico recomendado. El cirujano debe asegurar la correcta realización de la intervención. Se recomienda encarecidamente que la cirugía sea realizada exclusivamente por 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 previsto para que lo utilicen profesionales sanitarios cualificados con experiencia en cirugía vertebral; por ejemplo, cirujanos, médicos, personal de quirófano y operarios que intervengan en la preparación del dispositivo.

Todo el personal que manipule el dispositivo debe estar al tanto de 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 la intervención quirúrgica adecuada.

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.

A través del enlace <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (al realizar la activación), se puede consultar un resumen del rendimiento clínico y relativo a la seguridad.

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 el riesgo de que se produzcan acontecimientos adversos. Entre los posibles acontecimientos adversos destacan los siguientes: problemas derivados de la anestesia y de la colocación del paciente; trombosis; embolia; infección; hemorragia excesiva; lesión neural y vascular; hinchazón; cicatrización anómala de la herida; deterioro funcional del aparato locomotor; síndrome de dolor regional complejo (SDRC); reacciones alérgicas o de hipersensibilidad; síntomas asociados a la prominencia del implante o de los componentes; consolidación defectuosa; ausencia de consolidación; dolor persistente; daño en huesos, discos, órganos u otros tejidos blandos adyacentes; desgarro de la duramadre o pérdida de líquido cefalorraquídeo; compresión o contusión de la médula espinal; rotura o aflojamiento del implante; desplazamiento del dispositivo o del material de injerto; luxación del material del injerto y angulación vertebral.


Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado mediante irradiación

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


 No utilizar si el envase está dañado.

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

 No reesterilizar

Es posible que al reesterilizar el OPAL, el sistema pierda la esterilidad, no cumpla con las especificaciones de rendimiento o presente alteraciones en las propiedades de los materiales.

Dispositivo de un solo uso

 No reutilizar

Indica que el producto es un dispositivo médico 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 dispositivos 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 provocar lesiones o la muerte del paciente o usuario.

Los implantes contaminados no deben reprocesarse. 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 aunque los implantes usados parezcan estar en buen estado, pueden presentar pequeños daños 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 según las instrucciones del procedimiento quirúrgico recomendado. El cirujano es responsable de comprobar que la operación se efectúe 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 injerto óseo o sustituto 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.

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

Combinación de dispositivos médicos

Las cajas OPAL se aplican con el instrumental asociado de OPAL.

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

Entorno de resonancia magnética

Compatibilidad con RM bajo ciertas condiciones:

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. Estos implantes son compatibles con RM en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 T y 3,0 T.
- Campo de gradiente espacial de 300 mT/cm (3000 G/cm).
- Tasa máxima de absorción específica (SAR) 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 con tornillos estándar 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

Dispositivo estéril:

Los dispositivos se suministran estériles. Respete las normas de asepsia para extraer los productos de su embalaje.

Conserve los dispositivos estériles en su embalaje protector original y no los extraiga del mismo hasta inmediatamente antes de usarlos. Antes de usar el producto, compruebe la fecha de caducidad y la integridad del envase estéril. No utilice el producto si el envase está dañado.

Extracción del implante

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 la caja.
- 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 de la caja, 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 la caja.
- Para el portaimplantes OPAL con agarre de pistola: gire el portaimplantes 90° hacia la izquierda de forma que la ventana del injerto principal de la caja 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 no distraerse antes de asegurarse de que el implante y el aplicador hayan quedado firmemente conectados.

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 un producto sanitario de acuerdo con los procedimientos del hospital.



0123



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

Instrucciones de uso:
www.e-ifu.com