

---

# Instrucțiuni de utilizare Sistem distanțier OPAL™

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate distribuției în SUA.

Nu toate produsele sunt disponibile în acest moment pe toate piețele.

# Instrucțiuni de utilizare

## Sistem distanțier OPAL™

OPAL este un sistem de cuști intersomatice lombare conceput pentru abord transforaminal (cuști de 28 mm și 32 mm) sau abord posterior bilateral (cuști de 24 mm). Cuștile OPAL sunt confecționate din PEEK și conțin doi pini de marcaj din aliaj de titan, care permit vizualizarea implantului. Canalul axial al implantului poate fi umplut cu material de greaf osoasă.

Cuștile sunt oferite în amprente și înălțimi multiple, pentru a se adapta la diferențele anatomice ale pacienților.

Aceste instrucțiuni de utilizare conțin informații despre următoarele produse:

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

Notă importantă pentru specialiștii din domeniul sănătății și personalul din sala de operații: aceste instrucțiuni de utilizare nu includ toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și broșura Synthes „Informații importante”. Asigurați-vă că sunteți familiarizat(ă) cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

Pentru informații însoțitoare, cum ar fi tehnicile chirurgicale, vă rugăm să accesați [www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) sau contactați asistența pentru clienți locală.

## Materiale

PEEK: polietercetona, în conformitate cu ASTM F 2026

Aliaj de titan: TAN (Titan - 6% aluminiu - 7% niobiu) în conformitate cu ISO 5832-11

## Utilizare preconizată

Implanturile OPAL sunt destinate utilizării ca dispozitive de fuziune a corpului intervertebral la pacienții cu maturitate scheletală cu boală degenerativă a coloanei lombare (L2-S1). Implanturile OPAL sunt proiectate pentru un abord transforaminal sau posterior.

## Indicații

Implanturile OPAL sunt indicate pentru boala degenerativă a coloanei vertebrale.

Important: Implanturile OPAL trebuie aplicate numai în combinație cu fixarea posterioară.

## Contraindicații

- Fracturi de corp vertebral
- Tumori spinale
- Diformități spinale primare
- Osteoporoză

## Grup țintă de pacienți

Implanturile OPAL sunt preconizate pentru a fi utilizate pe pacienți cu sistem osos matur. Aceste produse se vor utiliza în conformitate cu utilizarea preconizată, indicațiile, contraindicațiile și ținând cont de conformația anatomică și starea de sănătate a pacientului.

## Utilizator vizat

Doar aceste instrucțiuni de utilizare nu oferă un context suficient pentru utilizarea directă a dispozitivului sau a sistemului. Se recomandă insistent instrucțiuni din partea unui chirurg cu experiență în utilizarea acestor dispozitive.

Intervenția chirurgicală va avea loc în conformitate cu instrucțiunile de utilizare, respectând practica chirurgicală recomandată. Chirurgul este responsabil pentru asigurarea efectuării corecte a operației. Se recomandă insistent ca intervenția chirurgicală să fie efectuată numai de chirurgii care au obținut calificările adecvate, sunt experimentați în chirurgia coloanei vertebrale, sunt conștienți de riscurile generale ale chirurgiei coloanei vertebrale și sunt familiarizați cu procedurile chirurgicale specifice produsului.

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către profesioniști calificați din domeniul sănătății, cu experiență în chirurgia coloanei vertebrale, de exemplu chirurgi, medici, personalul din sala de operație și persoanele implicate în pregătirea dispozitivului.

Întreg personalul care manipulează dispozitivul trebuie să fie pe deplin conștient de faptul că aceste instrucțiuni de utilizare nu includ toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și broșura Synthes „Informații importante”. Asigurați-vă că sunteți familiarizat(ă) cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

## Beneficii clinice așteptate

Atunci când implanturile OPAL sunt utilizate conform destinației și în conformitate cu instrucțiunile de utilizare și cu cele de pe etichete, aceste dispozitive asigură stabilizarea segmentului (segmentelor) de mișcare după îndepărtarea discului intervertebral, pentru facilitarea fuziunii, ceea ce se preconizează că va ameliora durerea din zona spatelui și/sau a piciorului provocată de degenerescenta coloanei vertebrale.

Rezumatul privind siguranța și performanța clinică poate fi consultat accesând următorul link (după activare): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Caracteristicile de performanță ale dispozitivului

Implanturile OPAL sunt dispozitive de fuziune a corpului intervertebral, concepute pentru a asigura stabilitatea la mișcare a segmentelor înainte de fuziune.

## Evenimente adverse potențiale, efecte secundare nedorite și riscuri reziduale

Ca și în cazul tuturor procedurilor chirurgicale majore, există risc de evenimente adverse. Evenimentele adverse posibile pot include: probleme rezultate din anestezie și poziționarea pacientului; tromboză, embolie, infecție, sângerări excesive, leziuni neuronale și vasculare; deces; umflare; vindecare anormală a rănilor sau formare anormală a cicatricilor; osificare heterotropică; afectare funcțională a aparatului locomotor, paralizie (temporară sau permanentă), sindrom de durere regională complexă (CRPS); reacții alergice/hipersensibilitate; simptome asociate cu proeminența implantului sau hardware-ului; ruperea, slăbirea sau migrarea implantului, consolidare necorespunzătoare, lipsa consolidării sau consolidare întârziată; scăderea densității osoase din cauza lipsei solicitării (stress shielding); degenerarea segmentului adiacent; durere continuă sau simptome neurologice; deteriorarea oaselor, discurilor, organelor adiacente sau a altor țesuturi moi; rupere durală sau scurgere de lichid cefalorahidian; compresia și/sau contuzia măduvei spinării; deplasarea materialului grefei sau a dispozitivului; angulație vertebrală.

## Dispozitiv steril

**STERILE R** Sterilizat prin iradiere

Păstrați dispozitivele sterile în ambalajul original de protecție și nu le scoateți din ambalaj decât chiar înainte de utilizare.



Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat.

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat sau data expirării a fost depășită.



Nu resterilizați

Resterilizarea dispozitivului poate avea ca rezultat nesterilitatea produsului și/sau nerespectarea specificațiilor de performanță și/sau modificarea proprietăților materialului.

## Dispozitiv de unică folosință



A nu se reutiliza

Indică un dispozitiv medical care este destinat unei singure utilizări sau utilizării la un singur pacient în cursul unei singure proceduri.

Reutilizarea sau reprocesarea clinică (de exemplu, curățarea și reesterilizarea) poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate duce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate determina vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea riscul contaminării, de ex. din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau al utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesuturi și/sau fluide/materii corporale nu trebuie utilizat din nou și trebuie manipulat conform protocolului spitalicesc. Chiar dacă nu par a fi deteriorate, implanturile pot avea mici defecte sau urme de tensiuni interne care pot provoca deteriorarea materialului.

## Avertismente și măsuri de precauție

- Se recomandă insistent ca implantul OPAL să fie implantat numai de chirurgii care au obținut calificările adecvate, sunt experimentați în chirurgia coloanei vertebrale, sunt conștienți de riscurile generale ale chirurgiei coloanei vertebrale și sunt familiarizați cu procedurile chirurgicale specifice produsului.
- Implantarea se va face în conformitate cu instrucțiunile pentru procedura chirurgicală recomandată. Chirurgul este responsabil pentru asigurarea efectuării corecte a operației.
- Producătorul nu este responsabil pentru niciun fel de complicații provocate de diagnosticul incorect, alegerea implantului incorect, componentele implantului și/sau tehnicile operatorii combinate incorect, limitările metodelor de tratament sau asepsia necorespunzătoare.

### Pregătire și disectomie

- Curățarea corespunzătoare a plăcilor terminale este importantă pentru vascularizarea transplantului osos.
- Cu toate acestea, curățarea excesivă poate conduce la slăbirea plăcilor terminale prin îndepărtarea osului subiacent straturilor cartilajinoase.
- Îndepărtarea completă a plăcii terminale poate duce la tasare și la pierderea stabilității segmentare.

### Introducerea probei

- Tehnica de inserare și rotire poate fi utilizată numai pentru dimensiunile de 10 mm–15 mm. Pentru toate celelalte dimensiuni, utilizați tehnica de impact.

### Compactați implantul cu material de grefă osoasă

- Suportul implantului trebuie să fie atașat ferm la implant pentru a evita deteriorarea implantului și/sau a suportului implantului.
- Implantul de 24 mm trebuie ambalat manual.

### Introducerea implantului

- Tehnica de inserare și rotire poate fi utilizată numai pentru dimensiunile de 10 mm–15 mm. Pentru toate celelalte dimensiuni, utilizați tehnica de impact.
- Trebuie evitată forța de impact excesivă asupra suportului impactorului, pentru a preveni deteriorarea implantului sau inserarea prea profundă.

Pentru informații suplimentare, consultați broșura Synthes „Informații importante”.

## Combinăție de dispozitive medicale

Cuștile OPAL sunt aplicate utilizând instrumentele OPAL asociate.

389.767	Răzuitor pentru discuri intervertebrale, mărime 7 mm
389.777	Răzuitor pentru discuri intervertebrale, mărime 17 mm
394.951	Mâner în T cu cuplare rapidă
03.605.504	Chiuretă pentru os, 5,5 mm, în baionetă, neagră
03.605.505	Chiuretă pentru os, în unghi de 45°, 5,5 mm, scurtă, în baionetă, neagră
03.605.507	Rașpă, cu două fețe, în baionetă, neagră
03.605.508	Osteotom, drept, negru
03.803.001	Suport implant Opal
03.803.002	Suport implant Opal, cu mâner de tip pistol

03.803.007	Implant de probă Opal, mărime 7 mm
03.803.008	Implant de probă Opal, mărime 8 mm
03.803.009	Implant de probă Opal, mărime 9 mm
03.803.010	Implant de probă Opal, mărime 10 mm
03.803.011	Implant de probă Opal, mărime 11 mm
03.803.012	Implant de probă Opal, mărime 12 mm
03.803.013	Implant de probă Opal, mărime 13 mm
03.803.015	Implant de probă Opal, mărime 15 mm
03.803.017	Implant de probă Opal, mărime 17 mm
03.803.054	Chiuretă, dreptunghiulară, în baionetă, neagră
03.803.055	Ciocan glisor cu conector, scurt
03.803.057	Impactor os spongios OPAL
03.803.058	Bloc de compactare OPAL, mărime 28 x 10 mm
03.803.059	Bloc de compactare OPAL, mărime 32 x 10 mm

Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

## Mediul de rezonanță magnetică

Compatibilitate RM condiționată:

Testarea neclinică în situația celui mai defavorabil scenariu a demonstrat că implanturile sistemului OPAL nu prezintă probleme de RM în condiții specifice de utilizare. Aceste articole pot fi scanate în siguranță în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.
- Gradient de câmp spațial de 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Rata maximă specifică de absorbție pe greutatea totală a corpului (RSA) de 4 W/kg pentru 15 minute de scanare.

Pe baza testării neclinice, implantul OPAL va produce o creștere a temperaturii nu mai mare de 4,0 °C la o rată specifică de absorbție (RSA) maximă mediată pentru întregul corp de 4 W/kg, așa cum a fost ea evaluată prin calorimetrie pentru 15 minute de scanare RM într-un scanner RM de 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.

Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă zona de interes se află exact în același loc sau este relativ apropiată de poziția dispozitivului OPAL.

## Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Dispozitiv steril:

Dispozitivele sunt furnizate sterile. Scoateți produsele din ambalaj într-o manieră aseptică.

Păstrați dispozitivele sterile în ambalajul original de protecție și nu le scoateți din ambalaj decât chiar înainte de utilizare.

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril prin inspecție vizuală:

- Inspectați întreaga zonă a ambalajului barierei sterile și sigiliul, pentru a verifica integritatea și uniformitatea.
- Inspectați absența găurilor, canalelor sau golurilor ambalajului barierei sterile și sigiliului.

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat sau expirat.

## Îndepărtarea implantului

Orice decizie de a îndepărta dispozitivul trebuie luată de chirurg și de pacient, luând în considerare starea medicală generală a pacientului și riscul potențial implicat pentru pacient de o a doua procedură chirurgicală.

Dacă trebuie îndepărtat un implant OPAL, se recomandă următoarea tehnică.

### Îndepărtarea implantului cu suportul implantului

- Suportul implantului trebuie asamblat înainte de îndepărtarea cuștii.
- Atașați implantul la suportul implantului în alinierea craniană/caudală corectă.
- Rotiți butonul de la capătul distal al suportului pentru implant în sens antiorar pentru a deschide fălcile.
- Așezați fălcile peste capătul posterior al cuștii asigurându-vă că baza fălcii este așezată ferm în fața implantului.
- Rotiți butonul de la capătul suportului implantului în sens orar, până când fălcile suportului implantului au o prindere strânsă asupra cuștii.
- Pentru suportul pentru implant Opal, cu mâner tip pistol: rotiți suportul implantului cu 90° în sens antiorar, astfel încât fereastra principală a grefei să fie orientată în direcția craniană/caudală.
- Îndepărtați cu atenție implantul din spațiul discului.

Notă: distractarea segmentului poate facilita îndepărtarea implantului. Cu toate acestea, dacă este posibil, nu distrați înainte de a asigura o conexiune fermă între implant și aplicator.

## Instrucțiuni speciale de utilizare

### Acces și expunere

#### Poziționați pacientul

- Poziționați pacientul într-o lordoză fiziologică restaurată, evitând restricționarea abdominală, pentru a reduce staza venoasă.

#### Pregătire și disectomie

- Rezecați anatomia posterioară și efectuați disectomia. Utilizați un abord transforaminal pentru introducerea distanțierelor de 28 mm și 32 mm. Utilizați un abord posterior bilateral pentru introducerea distanțierelor de 24 mm.
- Utilizați chiureta pentru a scoate discul prin fereastra de incizie.
- Răzuitoarele și instrumentele de excizie pentru discurile intervertebrale pot facilita îndepărtarea nucleului pulpos și a straturilor de suprafață ale plăcilor terminale cartilajinoase.

#### Probă pentru dimensiunea implantului

##### Determinați dimensiunea implantului: opțiunea A (tehnica de inserare și rotire)

- Pentru a roti implantul de probă în situ, extindeți mânerul în T.
- Împingeți mânerul în T verde în afara corpului mânerului.
- Apăsăți și mențineți apăsat butonul în timp ce glisați mânerul în T până la capătul instrumentului.
- Eliberați butonul, permițându-i mânerului în T să se blocheze în poziție.
- Introduceți implantul de probă cu gravarea care reprezintă înălțimea probei îndreptată către placa terminală vertebrală.
- Impactați ușor capătul implantului de probă până când implantul este poziționat de-a lungul liniei mediane și la 3 mm–4 mm de ligamentul longitudinal anterior.
- Tija implantului de probă trebuie orientată la 30–45° față de linia mediană. Atunci când implantul de probă atinge adâncimea dorită, rotiți 90° în sens orar pentru a distrage și evalua adecvarea înălțimii.
- Repetați folosind următorul implant de probă de dimensiuni mai mari, distrăcând secvențial până când se obține o înălțime anterioară adecvată.
- Cu segmentul complet distrăctat, implantul de probă trebuie să se potrivească bine în interiorul spațiului discal.
- Implanturile de probă reprezintă implanturi cu o lungime de 28 mm.
- Utilizați fluoroscopia în timpul inserției, pentru a confirma poziționarea implantului de probă.

##### Determinați dimensiunea implantului: opțiunea B (tehnica de impact)

- Impactați un implant de probă de dimensiuni corespunzătoare, cu gravura reprezentând canalul axial poziționat cranial/caudal.
- Continuați să impactați ușor capătul implantului de probă până când cușca este poziționată de-a lungul liniei mediane și la 3 mm–4 mm față de ligamentul longitudinal anterior. Tija implantului de probă trebuie orientată la 30–45° față de linia mediană.
- Repetați folosind următorul implant de probă de dimensiuni mai mari, distrăcând secvențial până când se obține o înălțime anterioară adecvată. Cu segmentul complet distrăctat, implantul de probă trebuie să se potrivească bine în interiorul spațiului discal.
- Implanturile de probă reprezintă implanturi cu o lungime de 28 mm.

#### Fixarea șuruburilor/tije (opțional)

- Pentru abordarea posterioară oblică unilaterală, o structură șurub/tijă poate fi plasată pe partea contralaterală în timp ce implantul de probă este încă în poziție. Strângeți provizoriu structura pe partea controlaterală pentru a menține înălțimea în coloana anterioară.

#### Îndepărtarea implantului de probă

- Atunci când se utilizează tehnica de inserare și rotire, se recomandă ca implantul de probă să fie rotit la 90° în sens antiorar înainte de îndepărtare.
- Dacă îndepărtarea implantului de probă necesită o forță prea mare, se poate utiliza ciocanul glisor.
- Glisați ciocanul glisor pe capătul implantului de probă. În timp ce țineți mânerul implantului de probă cu o mână, aplicați o forță ascendentă asupra ciocanului glisor cu cealaltă mână.
- Repetați acest proces până când implantul de probă este îndepărtat din spațiul discului.
- Ciocanul glisor poate fi îndepărtat împingând pe capătul tije.

#### Implantarea

##### Pregătirea suportului implantului

- Suportul implantului trebuie asamblat înainte de inserarea cuștii.
- Atașați butonul la capătul distal al manșonului suportului pentru implant prin rotirea butonului în sens antiorar.
- Introduceți tija în manșon, asigurându-vă că aliniați săgețile de la capătul tije cu cele de pe manșon.
- Apăsăți pe butonul de la capătul distal al suportului implantului și împingeți tija în suport. Acum tija trebuie ținută în interiorul manșonului.

##### Selectați cușca OPAL

- Selectați o cușcă corespunzând dimensiunii măsurate folosind implantul de probă în pașii anteriori.

- Rotiți butonul de la capătul distal al suportului pentru implant în sens antiorar pentru a deschide fălcile. Așezați fălcile peste capătul posterior al cuștii asigurându-vă că baza fălcii este așezată ferm în fața implantului. Rotiți butonul de la capătul suportului implantului în sens orar, până când fălcile suportului implantului au o prindere strânsă asupra cuștii.

##### Compactați implantul cu material de grefă osoasă

- După ce cușca este fixată pe suportul implantului, introduceți-o în blocul de compactare corespunzător.
- Este important să umpleți implantul până când materialul de umplere iese din perforațiile sale, pentru a asigura contactul cu plăcile terminale vertebrale
- Utilizați impactorul pentru os spongios pentru a compacta materialul de umplere în cavitățile implantului.

##### Inserați cușca OPAL: opțiunea A (tehnica de inserare și rotire)

- Pentru această tehnică utilizați suportul implantului cu mâner de tip pistol și cușca rotativă. Orientați cușca astfel încât fereastra laterală de grefă să fie orientată spre placa terminală vertebrală.
- Impactați ușor capătul suportului implantului până când cușca este poziționată de-a lungul liniei mediane și la 3 mm–4 mm de ligamentul longitudinal anterior. Tija suportului implantului trebuie orientată la 30–45° față de linia mediană.
- Odată ce cușca este în poziție, rotiți suportul de implant cu 90° în sens orar, astfel încât fereastra principală de grefă a cuștii să fie orientată în direcția craniană/caudală.
- Implantul trebuie să se monteze strâns pentru a păstra înălțimea segmentului.
- Utilizați fluoroscopia pentru a confirma poziția și potrivirea implantului.
- Atunci când cușca se află în locul dorit, țineți mânerul ferm și rotiți butonul în sens antiorar la capătul suportului implantului, pentru a-l elibera.

##### Introduceți cușca OPAL: opțiunea B (tehnica de impact)

- Cu ajutorul suportului implantului, orientați cușca cu fereastra principală de grefă în direcția craniană/caudală.
- Impactați ușor capătul distal al suportului implantului până când cușca este poziționată de-a lungul liniei mediane și la 3 mm–4 mm de ligamentul longitudinal anterior. Tija suportului implantului trebuie orientată la 30–45° față de linia mediană.
- Cu segmentul complet distras, implantul trebuie să se potrivească strâns pentru a păstra înălțimea segmentului.
- Utilizați fluoroscopia pentru a confirma poziția și potrivirea implantului.
- Atunci când cușca se află în locul dorit, țineți mânerul ferm și rotiți butonul în sens antiorar la capătul suportului implantului, pentru a-l elibera.

##### Fixare posterioară suplimentară

- Implanturile OPAL trebuie aplicate în combinație cu fixarea posterioară.

## Eliminare

Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesuturi și/sau fluide materii corporale nu trebuie utilizat din nou și trebuie manipulat conform protocolului spitalicesc.

Dispozitivele trebuie eliminate ca dispozitive medicale, în conformitate cu procedurile spitalicești.

## Card de implant și prospect de informare pentru pacient

Dacă este furnizat cu ambalajul original, oferiți cardul de implant precum și informații relevante, conform broșurii de informații pentru pacient. Fișierul electronic care conține informații pentru pacient este disponibil la următoarea adresă: [ic.jnjmedicaldevices.com](http://ic.jnjmedicaldevices.com)

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedtech.com](http://www.jnjmedtech.com)

Instrucțiuni de utilizare:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)