

---

# Инструкции за употреба ORAL™ Разделителна система

Тези инструкции за употреба не са предназначени за разпространение в САЩ.

В момента не всички продукти са налични на всички пазари.



## **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Инструкции за употреба

## OPAL™ Разделителна система

OPAL е лумбална вертебрална система от кейджове, предназначена за трансфорамнален достъп (28-мм и 32-мм кейджове) или двустранен заден достъп (24-мм кейджове). Кейджовете OPAL са изработени от PEEK и съдържат два маркерни щифта от титанова сплав, което позволява визуализация на импланта. Аксиалният канал на импланта може да се запълни с костна присадка или заместител на костната присадка.

Кейджовете се предлагат в различни размери и височини, така че да са подходящи за различни анатомични особености на пациентите.

Важна забележка за медицински специалисти и персонала в операционната зала: тези инструкции за употреба не включват цялата информация, необходима за избор и употребата на дадено изделие. Преди употреба прочетете внимателно тези инструкции за употреба и брошурата „Важна информация“ на Synthes. Уверете се, че сте запознати със съответната хирургична процедура.

## Материали:

PEEK: Полиетеретеркетон в съответствие с ASTM F 2026

Титанова сплав: TAN (титан – 6% алуминий – 7% ниобий) в съответствие с ISO 5832-11

## Предназначение

Имплантите OPAL са предназначени за употреба като изделия за фузия между вертебралните тела при пациенти със завършен костен растеж с дегенеративно заболяване на лумбален сегмент на гръбнака (L2-S1). Имплантите OPAL са проектирани за трансфорамнален достъп или заден достъп.

## Показания

Имплантите OPAL са показани за дегенеративно заболяване на гръбнака.

Важно: имплантите OPAL трябва да се прилагат само в комбинация със задна фиксация.

## Противопоказания

- Фрактури на вертебралните тела
- Спинални тумори
- Голяма гръбначна нестабилност
- Първични гръбначни изкривявания
- Остеопороза

## Целева група пациенти

Имплантите OPAL са предназначени за употреба при пациенти, достигнали скелетна зрялост. Тези продукти трябва да се използват според предназначението, показанията и противопоказанията, както и като се вземат предвид анатомията и здравословното състояние на пациента.

## Предвиден потребител

Тези указания за употреба сами по себе си не дават достатъчна основа за пряка употреба на изделието или системата. Настоятелно се препоръчва инструктиране от хирург с опит в работата с тези изделия.

Операцията трябва да се извърши съгласно инструкциите за употреба, като се следва препоръчаната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилно извършване на операцията. Настоятелно се препоръчва операцията да се извършва само от опериращи хирурзи, които имат подходящата квалификация, имат опит в гръбначната хирургия и са наясно с общите рискове от гръбначната хирургия и специфичните за продукта хирургични процедури.

Това изделие е предназначено за употреба от квалифицирани здравни специалисти, които имат опит в гръбначната хирургия, като хирурзи, лекари, персонала в операционната зала и лица, ангажирани в подготовката на изделието.

Целият персонал, който работи с изделието, трябва да е напълно наясно, че тези инструкции за употреба не включват цялата информация, необходима за избор и употреба на дадено изделие. Преди употреба прочетете внимателно тези инструкции за употреба и брошурата „Важна информация“ на Synthes. Уверете се, че сте запознати със съответната хирургична процедура.

## Очаквани клинични ползи

Когато имплантите OPAL се използват по предназначение и съгласно инструкциите за употреба и обозначението на изделието, се очаква те да осигурят стабилизация на движещия(ите) се сегмент(и) след отстраняване на междупрешленен диск като допълнение към фузията, което се очаква да подобри болката в гърба и/или крака, причинена от дегенеративни гръбначни състояния.

Можете да намерите резюме относно безопасността и клиничната ефективност на следната връзка (при активиране): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Работни характеристики на изделието

Имплантите OPAL са изделия за фузия между вертебралните тела, предназначени да осигурят стабилност на движещия(ите) се сегмент(и) преди фузия.


## Потенциални нежелани събития, нежелани странични ефекти и остатъчни рискове

Както при всички големи хирургични процедури, съществува риск от възникване на нежелани събития. Възможните нежелани събития може да включват: проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента; тромбоза; емболия; инфекция; обилно кървене; нараняване на нерви и съдове; оток, абнормно зарастване на рани или образуване на абнормни цикатрикси; функционално увреждане на мускулно-скелетната система; комплексен регионален болков синдром (CRPS); алергични реакции/реакции на свръхчувствителност; симптоми, свързани с изпъкналост на импланта или изделието; лошо свързване, липса на свързване, продължаваща болка; увреждане на съседни кости, дискове, органи или други меки тъкани; дурално разкъсване или изтичане на гръбначномозъчна течност; компресия и/или контузия на гръбначния мозък; разхлабване или счупване на импланта; разместване на изделието или материала на присадката; дислокация на материала на присадката; вертебрална ангулация.


## Стерилно изделие

**STERILE R** Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката преди непосредствената им употреба.


 Да не се използва при повредена опаковка.

Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена или срокът на годност е изтекъл.

 Да не се стерилизира повторно

Повторната стерилизация на OPAL може да компрометира стерилността на продукта и/или да е в противоречие със спецификациите относно характеристиките на продукта и/или с променените свойства на материала.

## Изделие за еднократна употреба

 Не употребявайте повторно

Посочва медицинско изделие, предназначено за еднократна употреба или за употреба при един пациент по време на една процедура.

Повторната употреба или клинична обработка (например почистване и повторна стерилизация) може да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неизправност на изделието, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това повторната употреба или обработка на изделия, които са предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, например вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един пациент на друг. Това може да доведе до нараняване или смърт на пациента или потребителя.

Замърсените импланти не трябва да се обработват повторно. Всеки имплант на Synthes, който е замърсен с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използва повторно и с него трябва да се процедурира съгласно болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите може да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които може да причинят умора на материала.

## Предупреждения и предпазни мерки

- Настоятелно се препоръчва имплантът OPAL да се имплантира само от опериращи хирурзи, които имат подходящата квалификация, имат опит в гръбначната хирургия и са наясно с общите рискове от гръбначната хирургия и специфичните за продукта хирургични процедури
- Имплантирането трябва да се извърши съгласно указанията за препоръчаната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилно извършване на операцията.

- Производителят не е отговорен за усложнения, настъпили вследствие на неправилна диагноза, избор на неправилен имплант, неправилно комбинирани компоненти на импланти и/или оперативни техники, ограниченията на методите на лечение или неадекватна асептика.

#### Подготовка и дисектомия

- Подходящото почистване на крайните плаки е важно за васкуларизацията на костния трансплант.
- Прекомерното почистване обаче може да отслаби костните плаки чрез отстраняване на костта под хрущялните слоеве.
- Отстраняването на цялата крайна плака може да причини спадане и да доведе до загуба на стабилността на сегментите.

#### Пробно въвеждане

- Техниката на въвеждане и завъртане може да се използва само за размери 10 mm – 15 mm. За всички други размери използвайте техниката на набиване.

#### Опаковайте импланта с костна присадка или заместител на костна присадка

- Държачът на импланта трябва да е здраво прикрепен към импланта, за да се избегне повреда на импланта и/или държача на импланта.
- 24-mm имплант трябва да се опакова ръчно.

#### Въвеждане на импланта

- Техниката на въвеждане и завъртане може да се използва само за размери 10 mm – 15 mm. За всички други размери използвайте техниката на набиване.

За повече информация прегледайте брошурата „Важна информация“ на Synthes.

#### Комбиниране на медицински изделия

Кейджовете OPAL се прилагат, като се използват съответните инструменти OPAL.

Synthes не е тествала съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поема отговорност при подобни случаи.

#### Магнитно-резонансна среда

Съвместимо с ЯМР при определени условия:

Неклинично тестване в най-лошия възможен сценарий показва, че имплантите на системата OPAL са съвместими с ЯМР при определени условия. Тези артикули могат да бъдат сканирани безопасно при следните условия:

- Статично магнитно поле 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.
- Пространствено градиентно поле 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Максимално ниво на усреднена целотелесна специфична абсорбция (SAR) 4 W/kg за 15 минути сканиране.

Въз основа на неклинично тестване, имплантът OPAL със стандартни винтове ще доведе до повишаване на температурата с не повече от 4,0 °C при максимално ниво на усреднена целотелесна специфична абсорбция (SAR) 4 W/kg, оценено чрез калориметрия за 15 минути ЯМР сканиране в ЯМР апарат 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.

Качеството на ЯМР образното изследване може да бъде нарушено, ако зоната от интерес е точно в същата зона или сравнително близо до позицията на изделието OPAL.

#### Обработка преди употреба на изделието

Стерилно изделие:

Изделията се предоставят стерилни. Изваждайте продуктите от опаковката по асептичен начин.

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката преди непосредствената им употреба. Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена.

#### Отстраняване на импланта

Ако даден имплант OPAL трябва да се отстрани, се препоръчва следната техника.

Отстраняване на импланта с държача на импланта

- Държачът на импланта трябва да се сглоби преди отстраняването на кейджа.
- Прикрепете импланта към държача на импланта с правилното краниално/каудално подравняване.
- Завъртете копчето в дисталния край на държача на импланта обратно на часовниковата стрелка, за да отворите челюстите.
- Поставете челюстите над задния край на кейджа, като се уверите, че основата на челюстта е здраво поставена спрямо импланта.
- Завъртете копчето в края на държача на импланта по посока на часовниковата стрелка, докато челюстите на държача на импланта не захванат кейджа здраво.
- За държача на импланта Oral, с pistolетен захват: Завъртете държача на импланта на 90° обратно на часовниковата стрелка, така че основният прозорец на присадката на кейджа да е ориентиран в краниална/каудална посока.
- Внимателно извадете импланта от дисковото пространство.

Забележка: дистракция на сегмента може да улесни отстраняването на импланта. Но по възможност не извършвайте дистракция преди да сте се уверили, че е установена здрава връзка между импланта и апликатора.

#### Изхвърляне

Всеки имплант на Synthes, който е замърсен с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използва повторно и с него трябва да се процедира съгласно болничния протокол.

Изделията трябва да се изхвърлят като здраво медицинско изделие съгласно процедурите на болницата.

CE  
0123



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

Инструкции за употреба:  
www.e-ifu.com