
Brugsanvisning OPAL™ rumudfyldende system

Brugsanvisningen er ikke beregnet til
distribuering i USA.

På nuværende tidspunkt er det ikke
alle produkter, der er tilgængelige på
alle markeder.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Brugsanvisning

OPAL™ rumdfyldende system

OPAL er et internt lumbalt bursystem, der er designet til en transforaminal tilgang (via tractus spiralis foraminosus) (28 mm og 32 mm bure) eller bilateral posterior tilgang (24 mm bure). OPAL-bure er fremstillet af polyetheretherketon (PEEK) og indeholder to markørstifter af titanlegering, som giver mulighed for visualisering af implantatet. Implantatets aksiale kanal kan fyldes med knogletransplantat eller knogletransplantaterstatning.

Burene fås i flere modeller, højder og vinkler for at tage højde for forskellige typer patientanatomi.

Vigtig meddelelse til læger og operationspersonale: Denne brugsanvisning indeholder ikke alle de oplysninger, som er nødvendige for at vælge og bruge en anordning. Læs brugsanvisningen og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" grundigt igennem før brug. Sørg for at sætte dig ind i det relevante kirurgiske indgreb.

Materialer

PEEK: Polyetheretherketon i henhold til ASTM F 2026

Titanlegering: TAN (Titan - 6 % aluminium - 7 % niobium) i henhold til ISO 5832-11

Tilslaget anvendelse

OPAL-implantater er beregnet til brug som intervertebrale fusionsanordninger til patienter med fuldt udviklet skelet, der lider af en langsomt fremadskridende uhelbredelig sygdom i columna lumbalis (L2-S1). OPAL-implantater er beregnet til transforaminal (via tractus spiralis foraminosus) eller posterior tilgang.

Indikationer

OPAL-implantater er indiceret til behandling af langsomt fremadskridende uhelbredelig sygdom i columna.

Vigtigt: OPAL-implantater skal anvendes i kombination med posterior fiksering.

Kontraindikationer

- Hvirvelgemefraktureer
- Spinaltumorer
- Svære spinalinstabiliteter
- Primære, spinale deformiteter
- Osteoporose

Patientmålgruppe

OPAL-implantaterne er beregnet til brug på patienter med fuldt udviklet skelet. Disse produkter skal anvendes i overensstemmelse med den tilslagte anvendelse, indikationer, kontraindikationer og under hensyntagen til patientens anatomi og helbredstilstand.

Tilslaget bruger

Denne brugsanvisning udgør i sig selv ikke en tilstrækkelig baggrund for direkte brug af anordningen eller systemet. Det anbefales på det kraftigste at modtage vejledning fra en kirurg med erfaring i håndtering af disse anordninger.

Operationen skal udføres i henhold til anvisningerne for udførelse af det anbefalede kirurgiske indgreb. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at operationen udføres korrekt. Det anbefales på det kraftigste, at operationen kun udføres af kirurger, som har opnået de relevante kvalifikationer, og har erfaring inden for spinalkirurgi. De skal desuden være opmærksomme på generelle risici ved spinalkirurgi og være fortrolige med de produktspecifikke kirurgiske indgreb.

Denne anordning er beregnet til at blive brugt af uddannet sundhedspersonale, der har erfaring inden for spinalkirurgi, f.eks. kirurger, læger, operationspersonale og andre personer, der er involveret i klargøring af anordningen.

Alt personale, der håndterer anordningen, skal fuldt ud opmærksomme på, at denne brugsanvisning ikke indeholder alle de oplysninger, der er nødvendige for valg og brug af en anordning. Læs brugsanvisningen og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" grundigt igennem før brug. Sørg for at sætte dig ind i det relevante kirurgiske indgreb.

Forventede kliniske fordele

Når OPAL-implantaterne anvendes som tilslaget og i overensstemmelse med brugsanvisningen og mærkning, vil anordningen stabilisere bevægelsessegmentet/bevægelsessegmenterne som fusionsstøtte efter fjernelse af en intervertebral discus, hvilket forventes at give aflastning af smerter i hals og/eller arme som følge af langsomt fremadskridende uhelbredelig sygdom i columna.

Der findes en oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne på følgende link (ved aktivering): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Anordningens funktionsegenskaber

OPAL-implantaterne er intervertebrale fusionsanordninger, der er beregnet til at stabilisere bevægelsessegmentet/bevægelsessegmenterne inden fusion.


Potentielle komplikationer, bivirkninger og øvrige risici

Som ved alle større kirurgiske indgreb er der en risiko for komplikationer. Mulige komplikationer kan omfatte: Problemer som følge af anæstesi og patientens stilling, trombose, emboli, infektion, voldsom blødning, neurale og vaskulære skader, hævelse, abnorm sårheling eller ardannelse, funktionsnedsættelse af bevægeapparatet, komplekst regionalt smertesyndrom (CRPS), allergi/overfølsomhedsreaktioner, symptomer forbundet med implantatet eller fremragende hårde dele, heling i fejlstilling, pseudarthrosis, vedvarende smerter, skader på tilstødende knogler, disci, organer eller andre bløddele, durarift eller udsivning af spinalvæske, komprimering og/eller kontusion af rygmarven, løsgørelse af eller brud på transplantat, forskydning af anordning eller transplantatmateriale, vertebral vinkeldannelse.

Steril anordning

STERILE R Steriliseret vha. bestråling

Opbevar sterile anordninger i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

 Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Kontrollér produktets udløbsdato, og bekræft, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug. Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget eller udløbsdatoen er overskredet.

 Må ikke resteriliseres

Resterilisering af OPAL kan medføre, at produktet ikke længere er sterilt, og/eller manglende overholdelse af funktions-specifikationerne og/eller ændrede materialegenskaber.

Engangsanordning

 Må ikke genanvendes

Angiver en medicinsk anordning, der er beregnet til engangsbrug eller til brug på en enkelt patient under et enkelt indgreb.

Genanvendelse eller klinisk genbehandling (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre udstyrsfejl, som kan resultere i skade på patienten, dennes sygdom eller død.

Endvidere kan genanvendelse eller genbehandling af engangsanordninger medføre risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførslen af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Kontamineret implantater må ikke genanvendes. Synthes-implantater, som er kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og indvendige belastningsmønstre, som kan forårsage materialetræthed.

Advarsler og forholdsregler

- Det anbefales på det kraftigste, at OPAL-implantatet kun implanteres af kirurger, som har opnået de relevante kvalifikationer, og har erfaring inden for spinalkirurgi. De skal desuden være opmærksomme på generelle risici ved spinalkirurgi og være fortrolige med de produktspecifikke kirurgiske indgreb.
- Implantation skal udføres i henhold til anvisningerne i udførelse af det anbefalede kirurgiske indgreb. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at operationen udføres korrekt.
- Producenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikationer, der måtte opstå som følge af en forkert diagnose, valg af forkert implantat, forkert kombinerede implantatdele og/eller operationsteknikker, begrænsninger i behandlingsmetoder eller utilstrækkelig aseptis.

Klargøring og dissektion

- Korrekt rengøring af endepulverne er vigtig for vaskularisering af knogletransplantatet.
- Overdreven rengøring kan dog resultere i fjernelse af knogle under brusklagen og derved svække endepulverne.

- Fjernelse af hele endepladen kan resultere i sammensynkning og tab af segmentstabilitet.

Prøveindsættelse

- Indsættelses- og rotationsteknikken kan kun anvendes for størrelserne 10 mm - 15 mm. Indkilingsteknikken skal anvendes for alle andre størrelser.

Fyld implantatet med knogletransplantat eller knogletransplantaterstatning

- Implantatholderen skal være solidt fastgjort til implantatet med henblik på at undgå beskadigelse af implantatet og/eller implantatholderen.
- 24 mm implantatet skal fyldes manuelt.

Indsættelse af implantatet

- Indsættelses- og rotationsteknikken kan kun anvendes for størrelserne 10 mm - 15 mm. Indkilingsteknikken skal anvendes for alle andre størrelser.

Yderligere oplysninger kan findes i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Kombination af medicinske anordninger

OPAL-burene anlægges ved hjælp af tilhørende OPAL-instrumentering.

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med anordninger fra andre producenter og påtager sig intet ansvar i sådanne tilfælde.

MR-miljø

MR-betinget:

Ikke-klinisk testning af det værste tænkelige scenarie har vist, at implantaterne i OPAL-systemet er MR-betingede. Komponenterne kan scannes sikkert under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla og 3,0 tesla.
- Rumligt gradientfelt på 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 4 W/kg ved 15 minutters scanning.

Baseret på ikke-klinisk testning vil OPAL-implantatet med standardskruer producere en temperaturstigning på højst 4,0 °C ved en maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 4 W/kg som vurderet vha. kalorimetri ved 15 minutters MR-scanning i en 1,5 tesla og 3,0 tesla MR-scanner.

MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet befinder sig i nøjagtigt det samme område som eller relativt tæt på OPAL-anordningen.

Behandling inden ibrugtagning af anordningen

Steril anordning:

Anordningerne leveres sterile. Fjern produkterne fra emballagen på aseptisk vis.

Opbevar sterile anordninger i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug. Kontrollér produktets udløbsdato, og bekræft, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug. Produktet må ikke tages i brug, hvis emballagen er beskadiget.

Fjernelse af implantatet

Følgende teknik anbefales, hvis et OPAL-implantat skal fjernes.

Fjernelse af implantatet sammen med implantatholderen

- Implantatholderen skal samles inden fjernelse af buret.
- Fastgør implantatet til implantatholderen med den korrekte kraniale/kaudale justering.
- Drej knappen i den distale ende af implantatholderen mod uret for at åbne kæberne.
- Placér kæberne over den posteriore ende af buret, og sørg for, at kæberne sidder godt fast mod implantatet.
- Drej knappen i enden af implantatholderen med uret, indtil implantatets kæber har et stramt greb om buret.
- Ved brug af OPAL-implantatholder med pistolgreb: Drej implantatholderen 90 ° mod uret, så hovedtransplantatet i buret vender i kranial/kaudal retning.
- Tag forsigtigt implantatet ud af disci intervertebrais-hulrummet.

Bemærk: Distraction af segmentet kan gøre det nemmere at tage implantatet ud. Undlad dog helst at distrahere, før der er sikret en fast forbindelse mellem implantatet og applikatoren.

Bortskaffelse

Synthes-implantater, som er kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

Anordningerne skal bortskaffes som medicinsk udstyr i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

CE
0123



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

Brugsanvisning:
www.e-ifu.com