

---

# Οδηγίες χρήσης Σύστημα αποστάτη OPAL™

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται  
για διανομή στις ΗΠΑ.

Προς το παρόν δεν είναι όλα τα προϊόντα δια-  
θέσιμα σε όλες τις αγορές.



## **Authorized Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Οδηγίες χρήσης

## Σύστημα αποστάτη OPAL™

Το OPAL είναι ένα σύστημα διασωματικού κλωβού οσφυϊκής μοίρας που έχει σχεδιαστεί για διατρηματική προσπέλαση (κλωβοί 28 mm και 32 mm) ή αμφοτερόπλευρη οπίσθια προσπέλαση (κλωβοί 24 mm). Οι κλωβοί OPAL κατασκευάζονται από PEEK και περιέχουν δύο ακίδες δείκτη κράματος τιτανίου που επιτρέπουν την απεικόνιση του εμφυτεύματος. Το αζονικό κανάλι του εμφυτεύματος μπορεί να πληρωθεί με οστικό μόσχευμα ή υποκατάστατο οστικού μόσχευματος.

Οι κλωβοί προσφέρονται σε πολλά αποτυπώματα και ύψη ώστε να μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε διαφορετικές ανατομίες ασθενών.

Σημαντική σημείωση για ιατρούς και προσωπικό χειρουργείου: Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την επιλογή και τη χρήση ενός προϊόντος. Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης και το έντυπο με τίτλο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική διαδικασία.

## Υλικά

PEEK (Πολυαιθερική αιθερική κετόνη) σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F 2026  
Κράμα τιτανίου: TAN (Τιτάνιο – 6% Αλουμίνιο – 7% Νιόβιο) σύμφωνα με το ISO 5832-11

## Προοριζόμενη χρήση

Τα εμφυτεύματα OPAL προορίζονται για χρήση ως διάταξη διασωματικής σπονδυλοδεσίας σε σκελετικά ώριμους ασθενείς με εκφυλιστική νόσο της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης (L2-S1). Τα εμφυτεύματα OPAL είναι σχεδιασμένα για διατρηματική ή οπίσθια προσπέλαση.

## Ενδείξεις

Τα εμφυτεύματα OPAL ενδείκνυνται για εκφυλιστική νόσο της σπονδυλικής στήλης.

Σημαντικό: Τα εμφυτεύματα OPAL πρέπει να εφαρμόζονται σε συνδυασμό με οπίσθια καθήλωση.

## Αντενδείξεις

- Κατάγματα σπονδυλικών σωμάτων
- Όγκοι σπονδυλικής στήλης
- Σοβαρές αστάθειες της σπονδυλικής στήλης
- Πρωτογενείς παραμορφώσεις της σπονδυλικής στήλης
- Οστεοπόρωση

## Στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Τα εμφυτεύματα OPAL προορίζονται για χρήση σε σκελετικά ώριμους ασθενείς. Αυτά τα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την προοριζόμενη χρήση, τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις, καθώς και λαμβανομένης υπόψη της ανατομίας και της κατάστασης υγείας του ασθενούς.

## Προοριζόμενος χρήστης

Αυτές οι οδηγίες χρήσης από μόνες τους δεν παρέχουν επαρκείς πληροφορίες για την άμεση χρήση του προϊόντος ή του συστήματος. Συνιστάται ιδιαίτερα η καθοδήγηση από χειρουργό πεπειραμένο στον χειρισμό αυτών των προϊόντων.

Η χειρουργική επέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και τη συνιστώμενη χειρουργική διαδικασία. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της ορθής διεξαγωγής της επέμβασης. Συνιστάται ιδιαίτερα η χειρουργική επέμβαση να εκτελείται μόνο από χειρουργούς οι οποίοι διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα, είναι έμπειροι στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης, γνωρίζουν τους γενικούς κινδύνους της χειρουργικής της σπονδυλικής στήλης και είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές επεμβάσεις που σχετίζονται με το προϊόν.

Το παρόν προϊόν προορίζεται για χρήση από ειδικευμένους επαγγελματίες υγείας οι οποίοι είναι έμπειροι στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης, π.χ. χειρουργούς, ιατρούς, προσωπικό χειρουργείου και άτομα που συμμετέχουν στη διαδικασία προετοιμασίας του προϊόντος.

Όλο το προσωπικό που χειρίζεται το προϊόν πρέπει να έχει πλήρη επίγνωση του γεγονότος ότι οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την επιλογή και τη χρήση του προϊόντος. Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης και το έντυπο με τίτλο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική διαδικασία.

## Αναμενόμενα κλινικά οφέλη

Όταν τα εμφυτεύματα OPAL χρησιμοποιούνται όπως προβλέπεται και σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και την επισήμανση, παρέχουν σταθεροποίηση του κινούμενου τμήματος (ή τμημάτων) μετά την αφαίρεση του μεσοσπονδύλιου δίσκου, ως

επικουρική διάταξη στη σπονδυλοδεσία και αυτό αναμένεται να παράσχει ανακούφιση του πόνου στην πλάτη ή/και στα κάτω άκρα που προκαλείται από εκφυλιστικές παθήσεις της σπονδυλικής στήλης.

Στον ακόλουθο σύνδεσμο διατίθεται μια περίληψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης (κατόπιν ενεργοποίησης): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Χαρακτηριστικά απόδοσης του προϊόντος

Τα εμφυτεύματα OPAL είναι προϊόντα διασωματικής σπονδυλοδεσίας, τα οποία έχουν σχεδιαστεί για να παρέχουν σταθεροποίηση του κινούμενου τμήματος (ή τμημάτων) πριν από τη σπονδυλοδεσία.

## Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα, ανεπιθύμητες παρενέργειες και υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Όπως συμβαίνει με όλες τις μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις, υπάρχει κίνδυνος ανεπιθύμητων συμβάντων. Τα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα μπορεί να περιλαμβάνουν: προβλήματα που προκύπτουν από την αναισθησία και την τοποθέτηση του ασθενούς, θρόμβωση, εμβολή, λοίμωξη, υπερβολική αιμορραγία, τραυματισμό νεύρων και αγγείων, οίδημα, αφύσικη επούλωση τραύματος ή αφύσικο σχηματισμό ουλής, λειτουργική διαταραχή του μυοσκελετικού συστήματος, σύνδρομο σύνθετου περιοχικού άλγους (CRPS), αλλεργία/αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπτώματα σχετιζόμενα με προβολή του εμφυτεύματος ή του υλικού, πώρωση σε πλημμελή θέση, μη πώρωση, συνεχές άλγος, βλάβη παρακείμενων οστών, δίσκων, οργάνων ή άλλων μαλακών μοριών, ρήξη σκληρός μήνιγγας ή διαφυγή νωτιαίου υγρού, συμπίεση ή/και θλάση νωτιαίου μυελού, χαλάρωση ή διάρρηξη εμφυτεύματος, μετατόπιση του προϊόντος ή του μόσχευματος, μετατόπιση του υλικού του μόσχευματος, γωνίωση σπονδύλου.

## Αποστειρωμένο προϊόν

**STERILE R** Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας

Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα στην αρχική προστατευτική συσκευασία τους και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία παρά μόνο ακριβώς πριν από τη χρήση.



Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.



Μην επαναποστειρώνετε

Η επαναποστείρωση του OPAL μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια στειρότητας του προϊόντος ή/και την απώλεια συμμόρφωσης του προϊόντος με τις προδιαγραφές απόδοσης ή/και την αλλοίωση των ιδιοτήτων του υλικού.

## Προϊόν μίας χρήσης



Μην επαναχρησιμοποιείτε

Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία χρήση ή για χρήση σε έναν μόνον ασθενή κατά τη διάρκεια μίας μόνο διαδικασίας.

Η επαναχρησιμοποίηση ή η κλινική επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό, νόσηση ή θάνατο του ασθενούς.

Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία προϊόντων μίας χρήσης ενδέχεται να δημιουργήσουν κίνδυνο επιμόλυνσης, π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από έναν ασθενή σε άλλον. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

Τα επιμολυσμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία. Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes το οποίο έχει επιμολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο. Μολονότι τα εμφυτεύματα μπορεί να φαίνεται ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά, ενδέχεται να έχουν μικροελαττώματα και σημάδια εσωτερικής καταπόνησης, τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν κόπωση υλικού.

## Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις

– Συνιστάται ιδιαίτερα η χειρουργική επέμβαση να εκτελείται μόνο από χειρουργούς οι οποίοι διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα, είναι έμπειροι στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης, γνωρίζουν τους γενικούς κινδύνους της χειρουργικής της σπονδυλικής

στήλης και είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές επεμβάσεις που σχετίζονται με το προϊόν.

- Η εμφύτευση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες για τη συνιστώμενη χειρουργική διαδικασία. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της ορθής διεξαγωγής της επέμβασης.
- Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για τυχόν επιπλοκές που προκύπτουν από εσφαλμένη διάγνωση, επιλογή ακατάλληλου εμφυτεύματος, ακατάλληλα συνδυασμένα εξαρτήματα εμφυτεύματος ή/και ακατάλληλες χειρουργικές τεχνικές, από τους περιορισμούς των μεθόδων θεραπείας ή από ανεπαρκή ασηψία.

Προετοιμασία και διακεκομμή

- Ο κατάλληλος καθαρισμός των τελικών πλακών είναι σημαντικός για την αγγειοβρίθεια του οστικού μοσχεύματος.
- Ο υπερβολικός καθαρισμός, ωστόσο, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την εξασθένηση των τελικών πλακών λόγω της αφαίρεσης του οστού που βρίσκεται κάτω από τα χόνδρινα στρώματα.
- Η αφαίρεση ολόκληρης της τελικής πλάκας μπορεί να προκαλέσει καθίζηση και απώλεια της ευστάθειας των τμημάτων.

Εισαγωγή δοκιμαστικού εξαρτήματος

- Η τεχνική εισαγωγής και περιστροφής μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για μεγέθη 10 mm-15 mm. Για όλα τα άλλα μεγέθη, χρησιμοποιήστε την τεχνική κρούσης.

Πακτώστε το εμφύτευμα με οστικό μόσχευμα ή υποκατάστατο οστικού μοσχεύματος

- Το στήριγμα του εμφυτεύματος πρέπει να είναι σταθερά συνδεδεμένο με το εμφύτευμα ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στο εμφύτευμα ή/και στο στήριγμα του εμφυτεύματος.
- Το εμφύτευμα των 24 mm πρέπει να πακτωθεί χειροκίνητα.

Εισαγωγή του εμφυτεύματος

- Η τεχνική εισαγωγής και περιστροφής μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για μεγέθη 10 mm-15 mm. Για όλα τα άλλα μεγέθη, χρησιμοποιήστε την τεχνική κρούσης.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο έντυπο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes.

### Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Οι κλωβοί OPAL εφαρμόζονται με τη χρήση συσχετισμένων εργαλείων OPAL.

Η Synthes δεν έχει ελέγξει τη συμβατότητα με προϊόντα που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε τέτοιες περιπτώσεις.

### Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

Ασφαλές σε μαγνητική τομογραφία υπό όρους:

Μη κλινικές δοκιμές με σενάριο της χειρότερης περίπτωσης κατέδειξαν ότι τα εμφυτεύματα του συστήματος OPAL είναι συμβατά με μαγνητικό συντονισμό υπό προϋποθέσεις. Αυτά τα εξαρτήματα μπορούν να υποβληθούν σε σάρωση με ασφάλεια υπό τις εξής συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.
- Πεδίο χωρικής βαθμίδωσης 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Μέγιστος μεσοτιμημένος για όλο το σώμα ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) 4 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης.

Βάσει μη κλινικών δοκιμών, το εμφύτευμα OPAL με τυπικές βίδες θα παραγάγει αύξηση θερμοκρασίας όχι μεγαλύτερη από 4,0 °C σε μέγιστο μεσοτιμημένο για όλο το σώμα ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR) των 4 W/kg, όπως αξιολογήθηκε με θερμιδομετρία για 15 λεπτά σάρωσης μαγνητικού συντονισμού σε σαρωτή μαγνητικού συντονισμού 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.

Η ποιότητα της μαγνητικής τομογραφίας μπορεί να είναι υποβαθμισμένη, εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του προϊόντος OPAL.

### Επεξεργασία πριν από τη χρήση του προϊόντος

Αποστειρωμένο προϊόν:

Τα προϊόντα παρέχονται αποστειρωμένα. Αφαιρέστε τα προϊόντα από τη συσκευασία με άσηπτο τρόπο.

Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα στην αρχική προστατευτική συσκευασία τους και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία παρά μόνο ακριβώς πριν από τη χρήση. Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μην το χρησιμοποιήσετε, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

### Αφαίρεση του εμφυτεύματος

Εάν πρέπει να αφαιρεθεί το εμφύτευμα OPAL, συνιστάται η ακόλουθη τεχνική.

Αφαίρεση του εμφυτεύματος με το στήριγμα του εμφυτεύματος

- Το στήριγμα του εμφυτεύματος πρέπει να συναρμολογηθεί πριν από την αφαίρεση του κλωβού.
- Συνδέστε το εμφύτευμα στο στήριγμα του εμφυτεύματος στη σωστή κρανιακή/ουραία ευθυγράμμιση.
- Γυρίστε το κουμπί στο περιφερικό άκρο του στηρίγματος του εμφυτεύματος αριστερόστροφα για να ανοίξετε τις σιαγόνες.
- Τοποθετήστε τις σιαγόνες πάνω από το οπίσθιο άκρο του κλωβού, φροντίζοντας ώστε η βάση της σιαγόνας να είναι σταθερά τοποθετημένη στο εμφύτευμα.
- Γυρίστε το κουμπί στο άκρο του στηρίγματος του εμφυτεύματος δεξιόστροφα μέχρι οι σιαγόνες του στηρίγματος του εμφυτεύματος να έχουν σφιχτή λαβή στον κλωβό.
- Για το στήριγμα του εμφυτεύματος Oral, με λαβή πιστολιού: Περιστρέψτε το στήριγμα του εμφυτεύματος κατά 90° αριστερόστροφα, έτσι ώστε το κύριο παράθυρο κλωβού του μοσχεύματος να είναι προσανατολισμένο στην κρανιακή/ουραία κατεύθυνση.
- Αφαιρέστε προσεκτικά το εμφύτευμα από τον χώρο του δίσκου.

Σημείωση: Η διάταση του τμήματος μπορεί να διευκολύνει την αφαίρεση του εμφυτεύματος. Ωστόσο, εάν είναι δυνατόν, μην διατεινέτε το τμήμα προτού διασφαλίσετε σταθερή σύνδεση μεταξύ του εμφυτεύματος και της συσκευής εφαρμογής.

### Απόρριψη

Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes το οποίο έχει επιμολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο.

Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται ως υγειονομικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα σύμφωνα με τις διαδικασίες του νοσοκομείου.

CE  
0123



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

Οδηγίες χρήσης:  
www.e-ifu.com