

---

# Lietošanas instrukcija OPAL™ starplikas sistēma

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta izplatīšanai ASV.

Ne visi izstrādājumi pašlaik ir pieejami visos tirgos.



## Authorised Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Lietošanas instrukcija

## OPAL™ starplikas sistēma

OPAL ir mugurkaula jostas daļas starpskriemeļu rāmju sistēma, kas ir paredzēta transforaminālai piekļuvei (28 mm un 32 mm rāmji) vai divpusējai piekļuvei no aizmugures (24 mm rāmji). OPAL rāmji ir izgatavoti no poliēterēterketona (PEEK) un satur divas titāna sakausējuma marķiera tapas, kas nodrošina implanta vizualizāciju. Implanta aksiālo kanālu var aizpildīt ar kaula transplantātu vai kaula transplantāta aizvietotāju.

Rāmjiem ir dažādi šķērsgriezumi un augstumi, tādēļ rāmjus var pielāgot pacienta anatomijai.

Svarīga piezīme medicīnas speciālistiem un operāciju zāles personālam: šajā lietošanas instrukcijā nav iekļauta visa informācija, kas ir nepieciešama ierīces izvēlei un lietošanai. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju un Synthes brošūru "Svarīga informācija". Pārliecinieties, vai labi pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

## Materiāli

PEEK: poliēterēterketons, kas atbilst standarta ASTM F 2026 prasībām  
Titāna sakausējums: TAN (6% titāns, 7% alumīnijs, niobijs), kas atbilst standarta ISO 5832-11 prasībām

## Paredzētais lietojums

OPAL implantus ir paredzēti lietot kā starpskriemeļu saudzēšanas ierīces pacientiem ar nobriedušu skeletu un mugurkaula jostas daļas (L2–S1) deģeneratīvu slimību. OPAL implantus ir paredzēti transforaminālai piekļuvei vai piekļuvei no aizmugures.

## Indikācijas

OPAL implantus ir paredzēti izmantot pacientiem ar mugurkaula deģeneratīvu slimību.

Svarīgi! OPAL implantus ir jāizmanto kopā ar mugurēju fiksāciju.

## Kontrindikācijas

- Skriemeļa ķermeņa lūzumi
- Mugurkaula audzēji
- Būtiska mugurkaula nestabilitāte
- Primāra mugurkaula deformācija
- Osteoporoze

## Mērķa pacientu grupa

OPAL implantus ir paredzēti lietot pacientiem ar nobriedušu skeletu. Šie izstrādājumi ir jālieto, ņemot vērā to paredzēto lietojumu, indikācijas, kontrindikācijas un pacienta anatomiju un veselības stāvokli.

## Paredzētais lietotājs

Šī lietošanas instrukcija atsevišķi nenodrošina pietiekamu informāciju par ierīces vai sistēmas tiešo lietošanu. Ir īpaši ieteicams saņemt norādījumus no ķirurga, kuram ir pieredze šo ierīču lietošanā.

Operācija ir jāveic saskaņā ar lietošanas norādījumiem, veicot ieteikto ķirurģisko procedūru. Ķirurgam ir jānodrošina, ka operācija tiek veikta pareizi. Stingri ieteicams, lai operāciju veiktu tikai praktizējoši ķirurgi, kam ir atbilstoša kvalifikācija un pieredze mugurkaula ķirurģijā un kas apzinās mugurkaula ķirurģijas vispārīgos riskus, kā arī pārzina ar šiem izstrādājumiem saistītās ķirurģiskās procedūras.

Šo ierīci drīkst lietot kvalificēti veselības aprūpes speciālisti, kam ir pieredze mugurkaula ķirurģijā, piemēram, ķirurgi, terapeiti, operāciju zāles personāls un ierīces sagatavošanā iesaistītās personas.

Visiem darbiniekiem, kas rīkojas ar ierīci, pilnībā jāapzinās, ka šī lietošanas instrukcija neietver visu nepieciešamo informāciju par ierīces izvēli un lietošanu. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju un Synthes brošūru "Svarīga informācija". Pārliecinieties, vai labi pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

## Paredzamie klīniskie ieguvumi

Ja OPAL implantus tiek izmantoti atbilstoši paredzētajam lietojumam un saskaņā ar lietošanas instrukciju un marķēšanas instrukciju, šīs ierīces nodrošina kustīgu segmentu stabilizāciju pēc starpskriemeļu diska izņemšanas un darbojas kā papildu nostiprināšanas līdzeklis. Paredzams, ka tas mazinās mugurkaula un/vai kājas sāpes, ko izraisa mugurkaula deģeneratīvie stāvokļi.

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums ir pieejams tīmekļa vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (jāaktivizē).

## Ierīces veiktspējas raksturojumi

OPAL implantus ir starpskriemeļu saudzēšanas ierīces, ko paredzēts izmantot, lai pirms saudzēšanas nodrošinātu kustīgu segmentu stabilizāciju.

## Iespējamie nevēlamie notikumi, nevēlamās blakusparādības un atlikušie riski

Tāpat kā visu nozīmīgo ķirurģisko procedūru gadījumā, pastāv nevēlamo notikumu risks. Iespējamie nevēlamie notikumi var būt šādi: anestēzijas un pacienta novietojuma izraisītas problēmas; tromboze; embolija; infekcija; pārmērīga asiņošana; nervu un asinsvadu bojājums; pietūkums; patoloģiska brūču dzīšana vai rētu veidošanās; muskuļu un skeleta sistēmas funkcionālie traucējumi; kompleksais reģionālo sāpju sindroms (complex regional pain syndrome – CRPS); alerģija/paaugstinātas jutības reakcija; simptomi, kas saistīti ar implanta vai ierīces izvirzījumu; nepareiza saaugšana; nesaaugšana; nepārejošas sāpes; blakus esošo kaulu, disku, orgānu vai citu mīksto audu bojājumi; durāli plīsumi vai mugurkaula šķidruma noplūde; muguras smadzeņu kompresija un/vai kontūzija; implanta nestabilitāte vai salūšana; ierīces vai transplantāta materiāla pārvietošanās; transplantāta materiāla dislokācija; mugurkaula angulācija.

## Sterila ierīce

**STERILE R** Sterilizēta, izmantojot starojumu

Glabājiet sterilās ierīces to oriģinālajā aizsargiekavojumā un izņemiet no iepakojuma tikai tieši pirms lietošanas.

 Nelietot, ja iepakojums ir bojāts

Pirms lietošanas ir jāpārbauda izstrādājuma derīguma termiņš un jāpārliecinās, vai sterilais iepakojums nav bojāts. Ja iepakojums ir bojāts vai derīguma termiņš ir beidzies, izstrādājumu nedrīkst lietot.

 Nesterilizēt atkārtoti

OPAL implantu atkārtotas sterilizācijas gadījumā izstrādājums var kļūt nesterils un/vai neatbilst raksturojumu specifikācijai, kā arī var mainīties materiālu īpašības.

## Vienreizlietojama ierīce

 Nelietot atkārtoti

Norāda, ka medicīniskā ierīce ir paredzēta vienai lietošanas reizei vai lietošanai vienam pacientam vienas procedūras laikā.

Atkārtota lietošana vai atkārtota klīniska apstrāde (piemēram, tīrīšana un atkārtota sterilizācija) var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai radīt ierīces darbības traucējumus, kas var izraisīt pacienta traumas, slimības vai nāvi. Turklāt vienreizējās lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņojuma risku, piemēram, infekcioza materiāla pārnesi no viena pacienta uz citu. Tādējādi pacientam vai lietotājam var izraisīt traumas vai nāvi.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienam Synthes implantam, kas ir piesārņots ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām, nedrīkst izmantot atkārtoti, un ar to jārikojas atbilstoši slimnīcas protokolam. Lai gan implantu var šķīst nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

## Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Ir stingri ieteicams, lai OPAL implanta ievietošanu veiktu tikai praktizējoši ķirurgi, kam ir atbilstoša kvalifikācija un pieredze mugurkaula ķirurģijā un kas apzinās mugurkaula ķirurģijas vispārīgos riskus, kā arī pārzina ar šiem izstrādājumiem saistītās ķirurģiskās procedūras.
- Implantēšana ir jāveic saskaņā ar ieteicamās ķirurģiskās procedūras instrukcijām. Ķirurgam ir jānodrošina, ka operācija tiek veikta pareizi.
- Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par komplikācijām, kas radušās nepareizas diagnozes, nepiemērota implanta izvēles, nepareizi kombinētu implanta sastāvdaļu un/vai operācijas metožu, ārstēšanas metožu ierobežojumu vai neatbilstošas aseptikas dēļ.

## Sagatavošana un disektomija

- Pareiza skriemeļu plāksniņu tīrīšana ir svarīga kaulu transplantāta vaskularizācijai.
- Pārmērīga tīrīšana var vājināt skriemeļa plāksnītes un tādējādi izraisīt kaula skrimšļa slāņa bojājumus.
- Skriemeļa plāksnītes pilnīga izņemšana var izraisīt nosēšanos un segmentālo nestabilitāti.

#### Pārbaudes ierīces ievietošana

- Ievietošanas un pagriešanas metodi var pielietot tikai gadījumā, ja izmērs ir 10–15 mm. Visu pārējo izmēru gadījumā izmantojiet bīdīšanas metodi.
- Implanta ar kaula transplantātu vai kaula transplantāta aizvietotāja iepakojšana
- Implanta turētājam ir jābūt stingri piestiprinātam implantam, lai novērstu implanta un/vai implanta turētāja bojājumus.
- Arī 24 mm implants ir jāiepako manuāli.

#### Implanta ievietošana

- Ievietošanas un pagriešanas metodi vai pielietot tikai gadījumā, ja izmērs ir 10–15 mm. Visu pārējo izmēru gadījumā izmantojiet bīdīšanas metodi.

Vairāk informācijas skatiet Synthes brošūrā "Svarīga informācija".

#### Medicīnisko ierīču kombinēšana

OPAL rāmji tiek pielietoti, izmantojot OPAL paliginstrumentus.

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar citu ražotāju ierīcēm, tāpēc neuzņemas nekādu atbildību, ja tiek lietotas citu ražotāju ierīces.

#### Magnētiskās rezonanses vide

Saderība ar MR noteiktos apstākļos.

Neklīniskajās pārbaudēs pēc sliktākā gadījuma scenārija ir pierādīts, ka OPAL sistēmas implanti ir savietojami ar MR. Šos priekšmetus var droši skenēt tālāk norādītajos apstākļos.

- Statiskais magnētiskais lauks 1,5 teslas un 3,0 teslas.
- Telpiskā gradienta lauks 300 mT/cm (3000 gausi/cm).
- Maksimālais visa ķermeņa vidējās īpatnējās absorbcijas koeficients (specific absorption rate – SAR) 15 minūšu skenēšanas laikā ir 4 W/kg.

Saskaņā ar neklīniskajām pārbaudēm OPAL implants ar standarta skrūvēm neradīs temperatūras paaugstinājumu vairāk par 4,0 °C, maksimālajam visa ķermeņa vidējās īpatnējās absorbcijas koeficientam (SAR) esot 4 W/kg, kas novērtēts kalorimetriski, 15 minūtes veicot MR skenēšanu 1,5 teslu un 3,0 teslu MR skenerī.

MR attēlveidošanas kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona sakrīt vai ir relatīvi tuvu OPAL ierīces pozīcijai.

#### Apstrāde pirms ierīces lietošanas

Sterila ierīce.

Ierīces tiek piegādātas sterilas. Izņemiet izstrādājumus no iepakojuma aseptiskā veidā.

Glabājiet sterilās ierīces to oriģinālajā aizsargiekājumā un izņemiet no iepakojuma tikai tieši pirms lietošanas. Pirms lietošanas ir jāpārbauda izstrādājuma derīguma termiņš un jāpārlicinās, vai sterlais iepakojums nav bojāts. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet izstrādājumu.

#### Implanta izņemšana

Ja OPAL implants ir jāizņem, ieteicams izmantot tālāk norādīto metodi.

#### Implanta izņemšana ar implanta turētāju

- Implanta turētājs ir jāsaliek pirms rāmja izņemšanas.
- Implanta turētājam piestipriniet implantu, ievērojot pareizo kraniālo/kaudālo novietojumu.
- Lai atvērtu spaili, pagrieziet implanta turētāja distālajā galā esošo pogu pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam.
- Novietojiet spaili pāri aizmugurējam rāmja galam un gādājiet, lai spaili pamatne būtu cieši novietota pret implantu.
- Grieziet implanta turētāja galā esošo pogu pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, līdz implanta turētāja spiles cieši satver rāmi.
- OPAL implanta turētājs ar pistoles veida rokturi: pagrieziet implanta turētāju pa 90° pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, lai rāmja centrālais transplantāta logs būtu orientēts kraniālajā/kaudālajā virzienā.
- Uzmanīgi izņemiet implantu no diska vietas.

Piezīme. Segmenta distrakcija var atvieglot implanta izņemšanu. Tomēr, ja iespējams, neveiciet distrakciju, līdz implants ir stingri pievienots aplikatoram.

#### Likvidēšana

Nevienam Synthes implantu, kas ir piesārņots ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām, nedrīkst izmantot atkārtoti, un ar to jārikojas atbilstoši slimnīcas protokolam.

Šīs ierīces ir jālikvidē kā veselības aprūpes medicīniskās ierīces, ievērojot slimnīcas procedūras.

CE  
0123



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

Lietošanas instrukcija:  
www.e-ifu.com