

---

# Gebruiksaanwijzing Opal™-spacersysteem

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor verspreiding in de VS.

Niet alle producten zijn op dit moment in alle markten verkrijgbaar.



## **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Gebruiksaanwijzing

## OPAL™-spacersysteem

OPAL is een lumbaal interbody kooisysteem dat is ontworpen voor een transforaminale benadering (kooien van 28 mm en 32 mm) of bilaterale posterieure benadering (kooien van 24 mm). De OPAL-kooien zijn gemaakt van PEEK en bevatten twee markeringsstiften van een titaniumlegering waarmee het implantaat kan worden gevisualiseerd. Het axiale kanaal van het implantaat kan worden gevuld met bottransplantaat of bottransplantaatsubstituut.

De kooien zijn verkrijgbaar in verschillende maten en hoogten en kunnen dus op de anatomie van de patiënt worden afgestemd.

Belangrijke mededeling voor zorgverleners en operatiekamerpersoneel: deze gebruiksaanwijzing bevat niet alle informatie die nodig is voor de selectie en het gebruik van een hulpmiddel. Lees vóór het gebruik de gebruiksaanwijzing en de 'Belangrijke informatie' in de brochure van Synthes zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de juiste chirurgische procedure.

## Materialen

PEEK: polyetheretherketon volgens ASTM F 2026

Titaniumlegering: TAN (titanium - 6% aluminium - 7% niobium) volgens ISO 5832-11

## Beoogd gebruik

De OPAL-implantaten zijn bedoeld voor gebruik als hulpmiddel voor het fuseren van tussenwervellichamen bij patiënten met een volgroeid skelet en een degeneratieve aandoening van de lumbale wervelkolom (L2-S1). De OPAL-implantaten zijn bedoeld voor een transforaminale of posterieure benadering.

## Indicaties

De OPAL-implantaten zijn geïndiceerd voor degeneratieve aandoeningen van de wervelkolom.

Belangrijk: OPAL-implantaten moeten worden gebruikt in combinatie met posterieure fixatie.

## Contra-indicaties

- Fracturen van wervellichamen
- Tumoren op de wervelkolom
- Ernstige instabiliteit van de wervelkolom
- Primaire deformiteiten van de wervelkolom
- Osteoporose

## Patiëntendoelgroep

De OPAL-implantaten zijn bedoeld voor gebruik bij patiënten met een volgroeid skelet. Deze producten moeten worden toegepast in overeenstemming met het beoogde doel, de indicaties en de contra-indicaties, en met inachtneming van de anatomie en gezondheidstoestand van de patiënt.

## Beoogde gebruiker

Deze gebruiksaanwijzing alleen bevat onvoldoende achtergrondinformatie voor direct gebruik van het hulpmiddel of systeem. Instructie door een chirurg met ervaring met het gebruik van deze hulpmiddelen wordt sterk aanbevolen.

De operatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing en volgens de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg dient ervoor te zorgen dat de operatie goed wordt uitgevoerd. Het wordt sterk aangeraden de operatie uitsluitend te laten verrichten door chirurgen die beschikken over de juiste kwalificaties en die ervaring hebben met wervelkolomchirurgie, de algemene risico's van wervelkolomchirurgie kennen en vertrouwd zijn met de productspecifieke chirurgische technieken

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde zorgverleners met ervaring op het gebied van wervelkolomchirurgie, zoals chirurgen, artsen, operatiekamerpersoneel en personen die betrokken zijn bij de voorbereiding van het hulpmiddel.

Alle personen die het hulpmiddel hanteren, dienen zich ervan bewust te zijn dat deze gebruiksaanwijzing niet alle informatie bevat die is vereist voor de selectie en het gebruik van een hulpmiddel. Lees vóór het gebruik de gebruiksaanwijzing en de 'Belangrijke informatie' in de brochure van Synthes zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de juiste chirurgische procedure.

## Verwachte klinische voordelen

Als de OPAL-implantaten zoals bedoeld en volgens de gebruiksaanwijzing en etikettering worden gebruikt, zorgen deze hulpmiddelen na verwijdering van de tussenwervelschijf als aanvulling op fusie voor stabilisatie van het (de) bewegingssegment(en), wat naar verwachting leidt tot verlichting van de rug- en/

of beenpijn die wordt veroorzaakt door degeneratieve aandoeningen van de wervelkolom.

Een overzicht van de veiligheids- en klinische prestaties is te vinden via de volgende link (na activering): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Prestatiekenmerken van het hulpmiddel

De OPAL-implantaten zijn hulpmiddelen voor fusie van intervertebrale lichamen die ontworpen zijn om het (de) bewegingssegment(en) voorafgaand aan fusie te stabiliseren.

## Mogelijke complicaties, ongewenste bijwerkingen en restricties

Zoals bij alle grote chirurgische ingrepen kunnen complicaties optreden. Mogelijke complicaties kunnen zijn: problemen door anesthesie en patiëntpositionering; trombose; embolie; infectie; overmatig bloeden; zenuw- en vaatletsel; zwelling; abnormale wondgenezing of littekenvorming; functionele beperking van het bewegingsapparaat; complex regionaal pijnsyndroom (CRPS); allergische/overgevoeligheidsreacties; symptomen die geassocieerd worden met het uitsteken van een implantaat of hardware; malunion; non-union; aanhoudende pijn; beschadiging van aangrenzende botten, tussenwervelschijven, organen of andere weke delen; durascheur of lekkage van ruggenmergvloeistof; compressie en/of contusie van het ruggenmerg; losraken of breken van het implantaat; verschuiving van het hulpmiddel of implantaatmateriaal; verplaatsing van implantaatmateriaal; vertebrale angulatie.

## Steriel hulpmiddel

**STERILE R** Gesteriliseerd met behulp van straling

Bewaar steriele hulpmiddelen in hun oorspronkelijke beschermende verpakking en haal deze pas onmiddellijk vóór gebruik uit de verpakking.



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of de vervaldatum is verstreken.



Niet opnieuw steriliseren

Hersterilisatie van OPAL kan tot gevolg hebben dat het product niet steriel is en/of niet voldoet aan de prestatiespecificaties en/of gewijzigde materiaaleigenschappen heeft.

## Hulpmiddel voor eenmalig gebruik



Niet opnieuw gebruiken

Hiermee wordt een medisch hulpmiddel aangeduid dat is bestemd voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één patiënt tijdens één enkele ingreep.

Opnieuw gebruiken of klinisch herverwerken (bijv. reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of tot falen van het hulpmiddel leiden, wat letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kan veroorzaken. Bovendien kan hergebruik of herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik een besmettingsrisico veroorzaken, bijvoorbeeld door de overdracht van infectieus materiaal van de ene patiënt op de andere. Dit kan leiden tot letsel of overlijden van de patiënt of gebruiker.

Verontreinigde implantaten mogen niet opnieuw worden verwerkt. Een Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof-materiaal is verontreinigd, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden gehanteerd. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige stresspatronen aanwezig zijn die materiaalmoeheid kunnen veroorzaken.

## Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Het wordt sterk aangeraden de OPAL-implantatie uitsluitend te laten verrichten door chirurgen die de juiste kwalificaties bezitten, ervaring hebben met wervelkolomchirurgie, de algemene risico's van wervelkolomchirurgie kennen en vertrouwd zijn met de productspecifieke chirurgische technieken.
- De implantatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de instructies voor de aanbevolen chirurgische ingreep. De chirurg is verantwoordelijk voor een goede uitvoering van de ingreep.
- De fabrikant is niet verantwoordelijk voor eventuele complicaties als gevolg van onjuiste diagnose, verkeerde implantaatkeuze, verkeerd gecombineerde implantaatcomponenten en/of operatietechnieken, de beperkingen van de behandelingsmethoden of inadequate asepsis.

#### Vorbereiding en dissectomie

- Een goede reiniging van de eindplaten is belangrijk voor de vascularisatie van het bottransplantaat.
- Overmatige reiniging kan er echter toe leiden dat de eindplaten worden verzwakt doordat bot onder de kraakbeenlagen wordt verwijderd.
- Verwijdering van de gehele eindplaat kan verzakking en verlies van segmentale stabiliteit veroorzaken.

#### Proefplaatsing

- De invoeg- en draaitechniek kan alleen worden gebruikt voor de maten 10 mm-15 mm. Gebruik voor alle andere maten de impacttechniek.

#### Toevoegen van bottransplantaat of bottransplantaatsubstituut aan het implantaat

- De implantaathouder moet stevig op het implantaat worden bevestigd om schade aan het implantaat en/of de implantaathouder te voorkomen.
- Het implantaat van 24 mm moet handmatig worden gevuld.

#### Het implantaat plaatsen

- De invoeg- en draaitechniek kan alleen worden gebruikt voor de maten 10 mm-15 mm. Gebruik voor alle andere maten de impacttechniek.

Nadere informatie kunt u vinden in de Synthes brochure "Belangrijke informatie"

#### Combinatie van medische hulpmiddelen

De OPAL-kooien worden toegepast met behulp van de bijbehorende OPAL-instrumentatie.

Synthes heeft de compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en is in dergelijke gevallen niet aansprakelijk.

#### Magnetische-resonantieomgeving

Onder bepaalde voorwaarden MR-veilig:

Niet-klinische testen voor het worstcasescenario hebben aangetoond dat de implantaten van het OPAL-systeem onder bepaalde voorwaarden MR-veilig zijn. Deze producten kunnen onder de volgende omstandigheden veilig worden gescand:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla en 3,0 tesla.
- Ruimtelijk gradiëntveld van 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Maximale specifieke absorptiesnelheid (SAR) gemiddeld over het gehele lichaam van 4 W/kg gedurende 15 minuten scannen.

Op basis van niet-klinische testen produceert het OPAL-implantaat een temperatuurstijging die niet groter is dan 4,0 °C bij een maximale gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) over het gehele lichaam van 4 W/kg, zoals beoordeeld met behulp van calorimetrie gedurende een MR-scan van 15 minuten in een MR-scanner van 1,5 tesla en 3,0 tesla.

De kwaliteit van MR-beeldvorming kan worden beïnvloed als het interessegebied in precies hetzelfde gebied of relatief dicht bij de positie van het OPAL-hulpmiddel ligt.

#### Behandeling voorafgaand aan het gebruik van het hulpmiddel

Steriel hulpmiddel:

de hulpmiddelen worden steriel geleverd. Neem producten met een steriele techniek uit de verpakking.

Bewaar steriele hulpmiddelen in hun oorspronkelijke beschermende verpakking en haal deze pas onmiddellijk vóór gebruik uit de verpakking. Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

#### Verwijderen van het implantaat

Als een OPAL-implantaat moet worden verwijderd, wordt de volgende techniek aanbevolen.

#### Implantaatverwijdering met de implantaathouder

- De implantaathouder moet vóór verwijdering van de kooi worden geassembleerd.
- Bevestig het implantaat aan de implantaathouder met de juiste craniale/caudale uitlijning.
- Draai de knop aan het distale uiteinde van de implantaathouder linksom om de kaken te openen.
- Plaats de kaken over het posterieure uiteinde van de kooi en zorg ervoor dat de basis van de bek stevig tegen het implantaat zit.
- Draai de knop op het uiteinde van de implantaathouder rechtsom totdat de kaken van de implantaathouder de kooi stevig vasthouden.
- Voor de OPAL-implantaathouder, met pistoolgreep: draai de implantaathouder 90° linksom, zodat het hoofdenster van de kooi in craniale/caudale richting wijst.
- Verwijder het implantaat voorzichtig uit de schijfruimte.

NB: distractie van het segment kan het verwijderen van het implantaat vergemakkelijken. Wacht echter waar mogelijk met de distractie totdat is bevestigd dat het implantaat goed op de applicator bevestigd is.

#### Afvoer

Een Synthes implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof/-materiaal is verontreinigd, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden gehanteerd.

De hulpmiddelen moeten worden afgevoerd als een medisch hulpmiddel conform de ziekenhuisprocedures.

CE  
0123



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

Gebruiksaanwijzing:  
www.e-ifu.com