

---

# Instrukcja stosowania System dystansujący OPAL™

Niniejsza instrukcja stosowania nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie USA.

Nie wszystkie produkty są obecnie dostępne we wszystkich krajach.



## **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Instrukcja stosowania

## System dystansujący OPAL™

OPAL jest systemem lędźwiowej klatki międzykręgowej przeznaczonym do stosowania w dojsiu transformacyjnym (klatki 28 mm i 32 mm) lub obustronnym tylnym (klatki 24 mm). Klatki OPAL są wykonane z tworzywa PEEK i zawierają dwa znaczniki ze stopu tytanu, które umożliwiają wizualizację położenia implantu. Kanał osiowy implantu może być wypełniony przeszczepem kostnym lub jego substytutem.

Klatki są dostępne w wersjach o różnej wielkości podstawy i różnej wysokości, dzięki czemu można je dostosować do budowy anatomicznej pacjenta.

Ważna informacja dla członków personelu medycznego i pracowników sali operacyjnej: niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i stosowania wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję stosowania i dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

## Materiały

PEEK: polieteroeteroketon zgodnie z normą ASTM F 2026

Stop tytanu: TAN (titan – 6%, glin – 7%, niob) zgodnie z normą ISO 5832-11

## Przeznaczenie

Implanty OPAL są przeznaczone do stosowania jako wyrób do stabilizacji międzytrzonowej u pacjentów z dojrzałym układem kostnym cierpiących na chorobę zwyrodnieniową kręgosłupa lędźwiowego (L2-S1). Implanty OPAL są przeznaczone do stosowania z dojsia przetworowego lub tylnego.

## Wskazania

Implanty OPAL są wskazane do stosowania w chorobie zwyrodnieniowej kręgosłupa.

Ważne: Implanty OPAL mogą być stosowane wyłącznie w połączeniu ze stabilizacją tylną.

## Przeciwwskazania

- Złamania trzonu kręgu
- Nowotwory kręgosłupa
- Duża niestabilność
- Pierwotne deformacje kręgosłupa
- Osteoporoza

## Docelowa grupa pacjentów

Implanty OPAL są przeznaczone do stosowania u pacjentów z dojrzałym układem kostnym. Produkty te należy stosować zgodnie z przeznaczeniem, wskazaniami, przeciwwskazaniami oraz przy uwzględnieniu budowy anatomicznej i stanu zdrowia pacjenta.

## Docelowy użytkownik

Niniejsza instrukcja stosowania nie zapewnia wystarczającej podstawy do bezpośredniego korzystania z wyrobu lub systemu. Zdecydowanie zaleca się uzyskanie instrukcji od chirurga mającego doświadczenie w obsłudze tych wyrobów.

Operację należy przeprowadzić zgodnie z instrukcją stosowania, przestrzegając zalecanej procedury chirurgicznej. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego przeprowadzenia operacji. Zaleca się, aby zabieg chirurgiczny wykonywali jedynie chirurdzy posiadający odpowiednie kwalifikacje, specjalizujący się w chirurgii kręgosłupa i znający ogólne zagrożenia dotyczące operacji kręgosłupa oraz techniki operacyjne związane z danym produktem.

Wyrób jest przeznaczony do użycia wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny posiadający doświadczenie w chirurgii kręgosłupa, np. chirurgów, lekarzy, pracowników sali operacyjnej i osoby uczestniczące w przygotowaniu tego wyrobu.

Cały personel pracujący z tym wyrobem powinien mieć świadomość, że niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i stosowania wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję stosowania i dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

## Oczekiwane korzyści kliniczne

Implanty OPAL, stosowane zgodnie z przeznaczeniem oraz zgodnie z instrukcją stosowania i oznaczeniem, zapewniają stabilizację segmentów ruchowych po usunięciu krążka międzykręgowego jako uzupełnienie zabiegu fuzji, co powinno zmniejszyć ból pleców i/lub kończyn dolnych spowodowany zmianami zwyrodnieniowymi kręgosłupa.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i działania klinicznego można znaleźć pod adresem (po aktywacji): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Charakterystyka działania wyrobu

Implanty OPAL są wyrobami do fuzji międzytrzonowej zapewniającymi stabilność segmentów ruchomych przed fuzją.


## Potencjalne zdarzenia niepożądane, niepożądane skutki uboczne i ryzyko szczątkowe

Tak jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych, istnieje ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych. Możliwe zdarzenia niepożądane: problemy wynikające ze sposobu znieczulenia i ułożenia pacjenta, zakrzepica, zator, zakażenie, nadmierne krwawienie, obrażenia układu nerwowego i naczyniowego, obrzęk, nieprawidłowe gojenie się rany lub bliznowacenie, czynnościowe upośledzenie narządu ruchu, kompleksowy zespół bólu regionalnego (CRPS), reakcje alergiczne/nadwrażliwości, objawy związane z wystawianiem implantu lub sprzętu, nieprawidłowy wzrost kości, brak wzrostu kości, nieprzemijający ból, uszkodzenie sąsiadujących kości, krążków, narządów lub innych tkanek miękkich, rozzerwanie opony twardej lub wyciek płynu rdzeniowego, ucisk i/lub uszkodzenie rdzenia kręgowego, poluzowanie lub pęknięcie implantu, przemieszczenie wyrobu lub przeszczepu, przemieszczenie materiału przeszczepu, przesunięcie kątowne kręgowców.

## Wyrób sterylny

**STERILE R** Wysterylizowano przez napromieniowanie

Wyroby sterylne należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania do momentu bezpośrednio przed użyciem.

 Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz stan sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub przekroczony został termin ważności.

 Nie sterylizować ponownie

Ponowna sterylizacja produktu OPAL może spowodować, że produkt nie będzie sterylny i/lub nie będzie spełniał specyfikacji w zakresie działania i/lub zmienionych właściwości materiału.

## Wyrób jednorazowego użytku

 Nie stosować ponownie

Oznacza wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użytku lub zastosowania u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.

Ponowne użycie lub dekontaminacja (np. czyszczenie i ponowna sterylizacja) mogą naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub doprowadzić do powstania wady wyrobu, co może spowodować obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta.

Ponadto ponowne użycie lub dekontaminacja wyrobów jednorazowego użytku mogą doprowadzić do zanieczyszczenia, np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego między pacjentami. Może to doprowadzić do uszczerbku na zdrowiu lub zgonu pacjenta bądź użytkownika.

Skażonych implantów nie wolno poddawać dekontaminacji. Żaden implant firmy Synthes, który uległ zanieczyszczeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie. Należy z nim postępować zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu. Nawet gdy implanty są pozornie nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Zaleca się, aby implant OPAL był wszczepiany wyłącznie przez chirurgów posiadających odpowiednie kwalifikacje, specjalizujących się w chirurgii kręgosłupa i znających ogólne zagrożenia dotyczące operacji kręgosłupa oraz techniki operacyjne związane z danym produktem.
- Wszczepienie należy przeprowadzić zgodnie z instrukcjami zalecanego zabiegu chirurgicznego. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego przeprowadzenia operacji.
- Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek powikłania powstałe na skutek nieprawidłowego rozpoznania, doboru niewłaściwego implantu, nieprawidłowego połączenia elementów implantu i/lub technik operacyjnych, ograniczeń metody leczenia lub niedostatecznej aseptyki.

Przygotowanie i discektomia

- Dla unaczynienia przeszczepu kostnego istotne jest odpowiednie oczyszczenie płytek granicznych.

- Nadmierne czyszczenie może jednak osłabić płytki graniczne wskutek usunięcia tkanki kostnej leżącej pod warstwami chrzęstnymi.
- Całkowite usunięcie płytki granicznej może powodować osiadanie i prowadzić do utraty stabilności segmentarnej.

#### Wprowadzenie przymiaru

- Technika wsuwania i obracania może być stosowana tylko dla rozmiarów 10 mm – 15 mm. W przypadku pozostałych rozmiarów należy użyć techniki impaktowej.

Do implantu upakować przeszczep kostny lub substytut przeszczepu kostnego.

- Uchwyt implantu musi być mocno przymocowany do implantu, aby uniknąć uszkodzenia implantu i/lub jego uchwytu.
- Implant 24 mm należy upakować ręcznie.

#### Wprowadzanie implantu

- Technika wsuwania i obracania może być stosowana tylko dla rozmiarów 10 mm – 15 mm. W przypadku pozostałych rozmiarów należy użyć techniki impaktowej.

Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z dokumentem „Ważne informacje” firmy Synthes.

#### Łączenie wyrobów medycznych

Klatki OPAL są używane z przeznaczonymi do nich przyrządami OPAL.

Firma Synthes nie zbadała zgodności z wyrobami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

#### Środowisko rezonansu magnetycznego

Produkt warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego:

Badania niekliniczne przy najgorszym scenariuszu wykazały, że implanty systemu OPAL mogą być stosowane warunkowo w środowisku rezonansu magnetycznego.

Te produkty można bezpiecznie skanować w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.
- Gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 300 mT/cm (3000 Gs/cm).
- Maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 4 W/kg przez 15 minut skanowania.

Na podstawie badania nieklinicznego ustalono, że implant OPAL ze standardowymi śrubami spowoduje wzrost temperatury nieprzekraczający 4,0°C przy maksymalnym współczynniku absorpcji swoistej (SAR) uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 4 W/kg, zgodnie z oceną kalorymetryczną przez 15 minut skanowania podczas rezonansu magnetycznego o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.

Jakość obrazu rezonansu magnetycznego może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się dokładnie w tym samym obszarze, co produkt OPAL lub względnie blisko niego.

#### Przygotowanie wyrobu przed użyciem

Wyrób sterylny:

Wyroby są dostarczane w stanie sterylnym. Produkty należy wyjmować z opakowań w sposób zgodny z zasadami aseptyki.

Wyroby sterylne należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania do momentu bezpośrednio przed użyciem. Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz stan sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

#### Usuwanie implantu

Jeśli implant OPAL musi zostać usunięty, zaleca się zastosowanie poniższej techniki.

Usuwanie implantu za pomocą uchwytu implantu

- Przed wyjęciem klatki należy złożyć uchwyt implantu.
- Przycisnąć implant do uchwytu w odpowiednim ułożeniu czaszkowo-ogonowym.
- Obrócić w lewo pokrętko na dystalnym końcu uchwytu implantu, aby otworzyć szczęki.
- Umieścić szczęki na tylnym końcu klatki, upewniając się, że podstawa szczęk mocno opiera się o implant.
- Obrócić pokrętko na końcu uchwytu implantu w prawo, aż szczęki uchwytu implantu zacisną się na klatce.
- W przypadku uchwytu implantu Opal z końcówką pistoletową: obrócić uchwyt implantu o 90° w lewo, tak aby główny otwór klatki był zorientowany w kierunku czaszkowo-ogonowym.
- Ostrożnie wyjąć implant z przestrzeni międzykręgowej.

Uwaga: Dystrakcja odcinka może ułatwić usunięcie implantu. Jednakże, o ile to możliwe, dystrakcji nie należy wykonywać bez zapewnienia właściwego połączenia pomiędzy implantem a aplikatorem.

#### Utylizacja

Żaden implant firmy Synthes, który uległ zanieczyszczeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie. Należy z nim postępować zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu.

Wyroby należy zutylizować jako wyroby medyczne, postępując zgodnie z procedurami szpitalnymi.

CE  
0123



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

Instrukcja stosowania:  
www.e-ifu.com