
Návod na použitie

Rozperný systém OPAL™

Tento návod na použitie nie je určený
na distribúciu v USA.

Nie všetky produkty sú aktuálne k dispozícii
na všetkých trhoch.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod na použitie

Rozperný systém OPAL™

Systém OPAL je lumbálny medzitelový klieťkový systém určený na transformačný prístup (28 mm a 32 mm klieťky) alebo dvojstranný zadný prístup (24 mm klieťky). Klieťky OPAL sú vyrobené z PEEK a obsahujú dva značkové kolíky zo zliatiny titánu, ktoré umožňujú vizualizáciu implantátu. Axiálny kanál implantátu je možné naplniť kostným štepom alebo náhradou kostného štepu.

Klieťky sú k dispozícii vo viacerých pôdorysoch a výškach tak, aby vyhovovali rôznym variantom anatomických pomerov pacienta.

Dôležité upozornenie pre zdravotníckych pracovníkov a personál operačných sál: Tento návod na použitie nezahŕňa všetky informácie potrebné pre výber a použitie pomôcky. Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládáte príslušný chirurgický postup.

Materiály

PEEK: polyéteréterketón podľa normy ASTM F 2026

Zliatina titánu: TAN (zliatina titánu, 6 % hliníka a 7 % nióbu) podľa normy ISO 5832-11

Zamýšľané použitie

Implantáty OPAL sú určené na použitie ako fúzne pomôcky medzi telá stavcov u pacientov s dospelým skeletom, ktorí trpia degeneratívnym ochorením drierkovej chrbtice (L2-S1). Implantáty OPAL sú určené na transforaminálny alebo zadný prístup.

Indikácie

Implantáty OPAL sú indikované na degeneratívne ochorenie chrbtice.

Dôležité: implantáty OPAL sa majú používať len v kombinácii so zadnou fixáciou.

Kontraindikácie

- Fraktúry chrbticových stavcov
- Tumory chrbtice
- Závažné spinálne nestability
- Primárne spinálne deformity
- Osteoporóza

Cieľová skupina pacientov

Implantáty OPAL sú určené na použitie u pacientov so zrelejším skeletom. Tieto produkty sú určené na stanovený účel použitia vzhľadom na indikácie, kontraindikácie a so zvážením anatomických pomerov a zdravotného stavu pacienta.

Určený používateľ

Tento návod na použitie neposkytuje dostatočné základné informácie na priame použitie pomôcky alebo systému. Dôrazne odporúčame riadiť sa pokynmi chirurga, ktorý má skúsenosti s používaním týchto pomôcok.

Chirurgický zákrok sa má vykonať podľa návodu na použitie s dodržaním odporúčaného postupu chirurgického zákroku. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie. Dôrazne sa odporúča, aby chirurgický zákrok vykonávali len chirurgovia, ktorí získali príslušnú kvalifikáciu, majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici a sú si vedomí všeobecných rizík chirurgického zákroku na chrbtici a chirurgických techník špecifických pre daný produkt.

Túto pomôcku majú používať kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci, ktorí majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici, napr. chirurgovia, lekári, personál operačnej sály a osoby, ktoré sa podieľajú na príprave pomôcky.

Všetci pracovníci, ktorí manipulujú s pomôckou, si musia plne uvedomiť, že tento návod na použitie neobsahuje všetky informácie potrebné na výber a použitie pomôcky. Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládáte príslušný chirurgický postup.

Očakávané klinické prínosy

Keď sú implantáty OPAL použité podľa určenia a podľa návodu na použitie a štítku, tieto pomôcky poskytujú stabilizáciu pre pohyblivý segment (segmenty) po vybratí medzistavcovej platničky ako doplnok k fúzii, pričom sa očakáva zlepšenie bolesti chrbta a/alebo nohy spôsobenej degeneratívnymi ochoreniami chrbtice.

Zhrnutie informácií o bezpečnosti a klinickej účinnosti nájdete na tomto odkaze (po aktivácii): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Výkonnostné charakteristiky pomôcky

Implantáty OPAL sú pomôcky na medzistavcovú fúziu tiel stavcov, ktoré sú navrhnuté tak, aby zabezpečili stabilitu segmentu pred dosiahnutím fúzie.

Potenciálne nežiaduce udalosti, nežiaduce vedľajšie účinky a zvyškové riziká

Tak ako pri všetkých väčších chirurgických zákrokoch, aj pri tomto sa môže vyskytnúť riziko vedľajších účinkov. K možným nežiaducim účinkom patria: problémy vyplývajúce z anestézie a polohy pacienta; trombóza, embólia, infekcia, nadmerné krvácanie, poškodenie nervov a ciev, opuch, abnormálne hojenie rán a tvorba jaziev, funkčné poškodenie muskuloskeletálneho systému, komplexný regionálny bolestivý syndróm (CRPS), alergické reakcie/reakcie z precitlivenosti, príznaky spojené s vyčnievaním implantátu alebo pomôcky, nesprávne spojenie alebo nespojenie, pretrvávajúca bolesť; poškodenie príľahlých kostí, platničiek, orgánov alebo iných mäkkých tkanív, natrhnutie tvrdej pleny alebo únik spinálnej tekutiny; kompresia a/alebo kontúzia (pomliaždenie) miechy, uvoľnenie alebo zlomenie implantátu, posunutie materiálu pomôcky alebo štepu, vertebrálne zakrivenie.


Sterilná pomôcka

STERILE R Sterilizované žiarením

Sterilné pomôcky uchovávajú v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.


 Ak je balenie poškodené, produkt nepoužívajte.

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie produktu a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Pomôcku nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo ak uplynul dátum expirácie.

 Nesterilizujte opakovane.

Opakovaná sterilizácia systému OPAL môže spôsobiť, že produkt nebude sterilný alebo nebude spĺňať špecifikácie výkonu, prípadne môže dôjsť k pozmeneniu vlastností materiálu.

Pomôcka na jedno použitie

 Nepoužívajte opakovane.

Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená na jedno použitie alebo na použitie u jedného pacienta počas jedného postupu.

Opakované klinické použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu narušiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Okrem toho môže opakované používanie alebo príprava na opakované používanie pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. To by mohlo viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nesmie používať opakovane a je nutné s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné poškodenia, ktoré môžu spôsobiť únavu materiálu.

Výstrahy a bezpečnostné opatrenia

- Dôrazne sa odporúča, aby implantát OPAL implantovali len chirurgovia, ktorí získali príslušnú kvalifikáciu, majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici a sú si vedomí všeobecných rizík chirurgického zákroku na chrbtici a chirurgických techník špecifických pre daný produkt.
- Implantácia sa vykoná podľa pokynov týkajúcich sa odporúčaného chirurgického postupu. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie.
- Výrobca nie je zodpovedný za žiadne komplikácie vyplývajúce z nesprávnej diagnózy, výberu nesprávneho implantátu, nesprávnej kombinácie komponentov implantátu a/alebo operačných techník, obmedzení liečebných metód alebo nedostatočne zabezpečenej asepsy.

Príprava a resekcia platničky

- Vhodné očistenie koncových platničiek je dôležité pre tvorbu prekrvenia kostného tkaniva.
- Nadmerné očistenie však môže viesť k oslabeniu koncových platničiek odstránením kosti pod vrstvou chrupavky.
- Odstránenie celej koncovej platničky môže spôsobiť pokles a viesť k strate segmentovej stability.

Skúšobné vloženie

- Techniku vkladania a otáčania je možné použiť len pre veľkosti 10 mm – 15 mm. Pre všetky ostatné veľkosti použite techniku nárazu.

Implantát naplňte kostnými štepami alebo náhradou kostného štepu

- Aby nedošlo k poškodeniu implantátu a/alebo držiaka implantátu, držiak implantátu musí byť pevne pripojený k implantátu.
- Implantát s priemerom 24 mm sa musí zabaliť manuálne.

Vloženie implantátu

- Techniku vkladania a otáčania je možné použiť len pre veľkosti 10 mm – 15 mm. Pre všetky ostatné veľkosti použite techniku nárazu.

Ďalšie informácie si prečítajte v brožúre spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Klietky OPAL sa aplikujú pomocou príslušných nástrojov OPAL.

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami od iných výrobcov a v takýchto prípadoch nenesie žiadnu zodpovednosť.

Prostredie magnetickej rezonancie

Podmienená bezpečnosť v prostredí MR:

Neklinické skúšanie scenára v najhoršom prípade preukázalo, že použitie implantátov systému OPAL je podmienené v prostredí MRI. Pomôcky možno bezpečne skenovať za týchto podmienok:

- statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3,0 Tesla,
- Priestorový gradient poľa 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maximálna celotelová priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) 4 W/kg za 15 minút skenovania.

Na základe neklinického skúšania bude implantát OPAL so štandardnými skrutkami spôsobovať zvýšenie teploty maximálne o 4,0°C pri maximálnej priemernej špecifickej miere absorpcie (SAR) celého tela 4 W/kg hodnotenej na základe kalorimetrie počas 15 minút skenovania v skeneri MRI s magnetickým poľom 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.

Kvalita obrazu MRI môže byť horšia, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v tej istej oblasti alebo relatívne blízko k polohe pomôcky OPAL.

Ošetrovanie pomôcky pred použitím

Sterilná pomôcka:

Pomôcky sa dodávajú sterilné. Vyberte produkty z balenia aseptickým spôsobom.

Sterilné pomôcky uchovávajú v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím. Pred použitím skontrolujte dátum expirácie produktu a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.

Odstránenie implantátu

Ak je potrebné odstrániť implantát OPAL, odporúča sa nasledujúci postup.

Odstránenie implantátu s držiakom implantátu

- Pred vybratím klietky sa musí zostaviť držiak implantátu.
- Pripojte implantát k držiaku implantátu v správnom kraniálnom/kaudálnom zarovnaní.
- Aby ste otvorili čeluste, otočte gombík na distálnom konci držiaka implantátu proti smeru hodinových ručičiek.
- Umiestnite čeluste cez zadný koniec klietky a uistite sa, že je základňa čeluste pevne nasadená proti implantátu.
- Točte gombíkom na konci držiaka implantátu v smere hodinových ručičiek dovtedy, kým budú mať čeluste držiaka implantátu na klietke pevné zovretie.
- Držiak implantátu Opal, s pištoľovou rukoväťou: otočte držiak implantátu o 90° proti smeru hodinových ručičiek tak, aby sa hlavné okno štepu klietky orientovalo v kraniálnom/kaudálnom smere.
- Opatrne vyberte implantát z medzistavcového priestoru.

Poznámka: rozťahnutím segmentu je možné uľahčiť vybratie implantátu. Avšak, ak je to možné, distrakciu nerobte pred zabezpečením pevného pripojenia implantátu na aplikátor.

Likvidácia

Implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nesmie používať opakovane a je nutné s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice.

Pomôcky sa musia zlikvidovať ako zdravotnícke pomôcky v súlade s nemocničnými postupmi.

CE
0123



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

Návod na použitie:
www.e-ifu.com