

---

# Uputstvo za upotrebu OPAL™ sistem odstojnika

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno  
za distribuciju u SAD.

Nisu svi proizvodi trenutno dostupni na  
svim tržištima.



## **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Uputstvo za upotrebu

## OPAL™ sistem odstojnika

OPAL je lumbalni interkorporalni sistem kaveza dizajniran za transformacioni pristup (kavezi od 28 mm i 32 mm) ili bilateralni posteriorni pristup (kavezi od 24 mm). OPAL kavezi su izrađeni od PEEK i sadrže dve markerske igle od titanijumske legure koje omogućavaju vizuelizaciju implantata. Aksijalni kanal implantata može se ispuniti koštanim graftom ili supstitucijom koštanog grafta.

Kavezi se nude u više otisaka i visina kako bi se prilagodili rasponu anatomije pacijenata.

Važna napomena za zdravstvene radnike i osoblje u operacionoj sali: ovo uputstvo za upotrebu ne obuhvata sve informacije koje su potrebne za odabir i korišćenje sredstva. Pre upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu i brošuru Synthes „Važne informacije“. Obavezno se upoznajete sa odgovarajućim hirurškim postupkom.

## Materijali

PEEK: polietar-eter-eton prema ASTM F 2026

Legura titanijuma: TAN (titanijum – 6% aluminijum – 7% niobijum) prema ISO 5832-11

## Namena

OPAL implantati su namenjeni za upotrebu kao sredstva za fuziju intervertebralnih tela kod skeletno zrelih pacijenata sa degenerativnom bolešću lumbalne kičme (L2-S1). OPAL implantati su dizajnirani za transforaminalni ili posteriorni pristup.

## Indikacije

OPAL implantati su indikovani za degenerativnu bolest kičme.

Važno: OPAL implantati se moraju primeniti u kombinaciji sa posteriornom fiksacijom.

## Kontraindikacije

- Prelomi pršljenskih tela
- Kičmeni tumori
- Velike nestabilnosti kičme
- Primarni deformiteti kičme
- Osteoporoza

## Ciljna grupa pacijenata

OPAL implantati su namenjeni za upotrebu kod skeletno zrelih pacijenata. Ovi proizvodi treba da se koriste u skladu sa namenom, indikacijama, kontraindikacijama i u skladu sa anatomijom i zdravstvenim stanjem pacijenta.

## Predviđeni korisnik

Ova uputstva za upotrebu sama ne daju dovoljno informacija za direktnu upotrebu sredstva ili sistema. Preporučuje se da obuku za rukovanje ovim sredstvima obavi iskusan hirurg.

Operacija treba da se odigra u skladu sa uputstvima za upotrebu u skladu sa preporučenom hirurškom procedurom. Hirurg je dužan da obezbedi pravilno obavljanje operacije. Strogo se preporučuje da operaciju obavljaju isključivo hirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji i upoznati su sa opštim rizicima spinalne hirurgije, kao i sa hirurškim procedurama specifičnim za proizvod.

Ovo sredstvo je namenjeno za primenu od strane kvalifikovanih zdravstvenih stručnjaka koji imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji, npr. hirurzi, lekari, osoblje operacione sale i pojedinci uključeni u pripremu sredstva.

Svi članovi osoblja koji rukuju sredstvom treba da budu u potpunosti svesni da ova uputstva za upotrebu ne obuhvataju sve neophodne informacije za odabir i upotrebu sredstva. Pre upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu i brošuru Synthes „Važne informacije“. Obavezno se upoznajete sa odgovarajućim hirurškim postupkom.

## Očekivane kliničke koristi

Kada se OPAL implantati koriste kao što je predviđeno i prema uputstvu za upotrebu i oznakama, ova medicinska sredstva obezbeđuju stabilizaciju pokreta segmenta (segmenata) nakon uklanjanja intervertebralnog diska kao dodatak fuziji, što bi trebalo da pruži olakšanje bola u kičmi i/ili nozi izazvanog degenerativnim stanjima kičme.

Sažetak bezbednosti i kliničkih performansi može se naći na sledećoj vezi (nakon aktivacije): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

## Karakteristike performansi sredstva

OPAL implantati su uređaji za fuziju intervertebralnih tela, dizajnirani da obezbede stabilnost pokreta segmenta (segmenata) pre fuzije.

## Potencijalni neželjeni događaji, neželjena sporedna dejstva i preostali rizici

Kao i kod svih velikih hirurških postupaka, postoji rizik od neželjenih događaja. U moguće neželjene događaje spadaju i sledeće pojave: problemi proistekli iz anestezije i položaja pacijenta; tromboza; embolija; infekcija; prekomerno krvarenje; neuralne ili vaskularne povrede; oticanje, abnormalno zarastanje rane ili formiranje ožiljka; funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema; složeni regionalni bolni sindrom (CRPS); alergijska reakcija/preosetljivost; simptomi povezani sa implantatom ili izbočenjima krutih elemenata; loše srastanje; nesrastanje; neprekidan bol; oštećenje susednih kostiju, diskova, organa ili drugih mekih tkiva; duralni rascep ili curenje likvora; kompresija i/ili kontuzija kičmene moždine; labavost ili lomljenje implantata; pomeranje materijala sredstva ili grafta; dislokacija materijala grafta; vertebralna angulacija.

## Sterilno medicinsko sredstvo

**STERILE R** Sterilisano zračenjem

Sterilna sredstva čuvati u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i ne uklanjati ih iz pakovanja sve do trenutka neposredno pre upotrebe.

 Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno.

Pre upotrebe proveriti datum isteka roka trajanja i celovitost sterilnog pakovanja. Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno ili ako je istekao rok trajanja.

 Ne sterilizovati ponovo

Ponovna sterilizacija OPAL može da dovede do nesterilnosti proizvoda i/ili smanjenih karakteristika po specifikaciji i/ili izmenjenih svojstava materijala.

## Sredstvo za jednokratnu upotrebu

 Ne upotrebljavati ponovo

Ukazuje na medicinsko sredstvo koje je namenjeno za jednokratnu upotrebu ili za upotrebu na jednom pacijentu u toku jednog postupka.

Ponovna upotreba ili klinička obrada (npr. čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu ugroziti strukturnu celovitost medicinskog sredstva i/ili dovesti do njegovog otkaza, što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Pored toga, ponovna upotreba ili ponovna obrada sredstava za jednokratnu upotrebu može da dovede do rizika od kontaminacije npr. usled prenošenja infektivnog materijala sa jednog pacijenta na drugog. To može dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Svaki Synthes implantat koji je bio kontaminiran krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ne sme ponovo koristiti i sa njim bi trebalo postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Čak i ako deluju neoštećeno, implantati mogu imati sitna oštećenja i unutrašnje obrasce naprezanja koji uzrokuju zamor materijala.

## Upozorenja i mere predostrožnosti

- Strogo se preporučuje da OPAL implantat ugrađuju isključivo hirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji, upoznati su sa opštim rizicima spinalne hirurgije, kao i sa hirurškim procedurama specifičnim za proizvod.
- Implantacija treba da se obavi uz uputstva za preporučenu hiruršku proceduru. Hirurg je dužan da obezbedi pravilno obavljanje operacije.
- Proizvođač nije odgovoran za bilo kakve komplikacije koje su posledica nepravilne dijagnoze, izbora nepravilnog implantata, nepravilnog kombinovanja komponenta implantata i/ili operativnih tehnika, ograničenja metoda lečenja ili neadekvatne asepse.

#### Priprema i disektomija

- Odgovarajuće čišćenje motornih ploča je važno za vaskularizaciju koštanog transplantata.
- Međutim, prekomerno čišćenje može da oslabi motorne ploče uklanjanjem kosti ispod hrskavičnih slojeva.
- Uklanjanje cele motorne ploče može prouzrokovati sleganje i dovesti do gubitka stabilnosti segmenta.

#### Probno uvođenje

- Tehnika umetanja i rotiranja može se koristiti samo za veličine 10 mm–15 mm. Za sve ostale veličine koristite tehniku udara.

#### Napunite implantat koštanim graftom ili zamenom za koštani graft

- Držač implantata mora biti čvrsto pričvršćen za implantat kako bi se izbegla oštećenja implantata i/ili držača implantata.
- Implantat od 24 mm mora biti napunjen ručno.

#### Umetanje implantata

- Tehnika umetanja i rotiranja može se koristiti samo za veličine 10 mm–15 mm. Za sve ostale veličine koristite tehniku udara.

Za više informacija pogledajte brošuru Synthes „Važne informacije“.

#### Kombinovanje medicinskih sredstava

OPAL kavezi se primenjuju pomoću odgovarajućih OPAL instrumenata.

Synthes nije testirao kompatibilnost sa sredstvima drugih proizvođača i ne preuzima odgovornost za takve slučajeve.

#### Okruženje magnetne rezonance (MR)

Uslovno bezbedno u okruženju MR:

Nekliničko testiranje najgoreg mogućeg slučaja pokazalo je da su implantati OPAL sistema uslovno bezbedni za MR. Ovi artikli mogu bezbedno da se skeniraju u sledećim uslovima:

- Statičko magnetno polje gustine 1,5 tesle i 3,0 tesle.
- Polje prostornog gradijenta od 300 mT/cm (3000 Gaus/cm).
- Maksimalna prosečna specifična stopa apsorpcije (SAR) celog tela od 4 W/kg za 15 minuta skeniranja.

Na osnovu nekliničkog testiranja, OPAL implantat sa standardni zavrtnjima dovešće do porasta temperature od najviše 4,0 °C pri maksimalnoj prosečnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) celog tela od 4 W/kg, kako je procenjeno kalorimetrijom tokom 15 minuta MR snimanja na skeneru od 1,5 tesle i 3,0 tesle.

Kvalitet snimanja MR može biti narušen ako je interesna zona potpuno ista ili relativno blizu položaja OPAL sredstva.

#### Tretiranje pre upotrebe sredstva

Sterilno medicinsko sredstvo:

Sredstva se isporučuju u sterilnom stanju. Izvadite proizvode iz pakovanja na aseptičan način.

Sterilna sredstva čuvati u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i ne uklanjati ih iz pakovanja sve do trenutka neposredno pre upotrebe. Pre upotrebe proveriti datum isteka roka trajanja i celovitost sterilnog pakovanja. Ne koristite ako je pakovanje oštećeno.

#### Uklanjanje implantata

Ako OPAL implantat mora da se ukloni, preporučuje se sledeća tehnika.

#### Uklanjanje implantata pomoću držača implantata

- Držač implantata mora biti sastavljen pre uklanjanja kaveza.
- Pričvrstite implantat na držač implantata u ispravnom kranijalnom/kaudalnom poravnanju.
- Okrenite dugme na distalnom kraju držača implantata u smeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu da biste otvorili čeljusti.
- Postavite čeljusti preko zadnjeg kraja kaveza, vodeći računa da je osnova čeljusti čvrsto naslonjena na implantat.
- Okrećite dugme na kraju držača implantata u smeru kazaljke na satu dok čeljusti držača implantata čvrsto ne stisnu kavez.
- Za držač implantata Opal, sa drškom za pištolj: okrenite držač implantata za 90° u smeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu, tako da je glavni prozor grafta kaveza orijentisan u kranijalnom/kaudalnom smeru.
- Pažljivo uklonite implantat iz prostora diska.

Napomena: distrakcija segmenta može olakšati uklanjanje implantata. Međutim, ako je moguće, ne vršite distrakciju pre nego što osigurate čvrstu vezu između implantata i aplikatora.

#### Odlaganje u otpad

Svaki Synthes implantat koji je bio kontaminiran krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ne sme ponovo koristiti i sa njim bi trebalo postupiti u skladu sa bolničkim protokolom.

Sredstva se moraju odložiti u otpad kao medicinska sredstva za zdravstvenu negu u skladu sa procedurama bolnice.

CE  
0123



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

Uputstvo za upotrebu:  
www.e-ifu.com