

# Kullanım Talimatları

## OPAL™ Ara Parça Sistemi

Bu kullanım talimatları ABD'de dağıtımına yönelik değildir.

Ürünlerin tamamı şu anda tüm pazarlarda mevcut değildir.



### Authorised Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Kullanım Talimatları

## OPAL™ Ara Parça Sistemi

OPAL, transforaminal (28 mm ve 32 mm kafesler) veya bilateral posterior yaklaşım (24 mm kafesler) için tasarlanmış lomber vücut içi kafes sistemidir. OPAL kafesler PEEK'ten yapılmıştır ve implantın görüntülenmesine olanak sağlayan iki titanyum alaşımı işaret pini içermektedir. İmplantın ekstenel kanalı, kemik greftiyle veya kemik grefti muadilleriyle doldurulabilir.

Kafesler, hasta anatomisindeki çeşitliliklere uyum sağlamak için farklı taban izlerinde ve boylarda sunulur.

Tıp uzmanları ve ameliyathane personeli için önemli not: Bu kullanım talimatları bir cihazın seçimi ve kullanımı için gerekli tüm bilgileri içermemektedir. Kullanmadan önce lütfen kullanım talimatlarını ve Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü dikkatle okuyun. Uygun cerrahi prosedüre aşina olduğunuzdan emin olun.

## Materyaller

PEEK: ASTM F 2026'ya göre polietereketon

Titanyum Alaşımı: ISO 5832-11'e göre TAN (Titanyum – %6 Alüminyum – %7 Niyobyum)

## Kullanım Amacı

OPAL implantlar, dejeneratif lomber omurga hastalığı (L2-S1) bulunan, iskelet gelişimini tamamlamış hastalarda intervertebral gövde füzyon cihazı olarak kullanılmaya yöneliktir. OPAL implantlar transforaminal veya posterior yaklaşımlar için tasarlanmıştır.

## Endikasyonlar

OPAL implantlar, dejeneratif omurga hastalıkları için endikedir.

Önemli: OPAL implantlar yalnızca posterior sabitlemeyle kombine şekilde uygulanmalıdır.

## Kontrendikasyonlar

- Vertebral gövde fraktürleri
- Spinal tümörler
- Majör spinal enstabilite
- Primer spinal deformiteler
- Osteoporoz

## Hedef Hasta Grubu

OPAL implantlar iskelet gelişimini tamamlamış hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünler; kullanım amacına, endikasyonlarına ve kontrendikasyonlarına uygun olarak ve hastanın anatomisi ile sağlık durumu dikkate alınarak kullanılmalıdır.

## Hedef Kullanıcı

Bu kullanım talimatları, cihazın veya sistemin doğrudan kullanımı için tek başına yeterli altyapıyı sağlamaz. Bu cihazların kullanımı konusunda deneyimli bir cerrahın talimat alınması önemle tavsiye edilir.

Ameliyat, kullanım talimatları uyarınca, önerilen cerrahi prosedüre göre gerçekleştirilmelidir. Ameliyatın doğru şekilde gerçekleştirilmesini sağlamak cerrahın sorumluluğundadır. Ameliyatın yalnızca uygun nitelikleri kazanmış, omurga cerrahisinde deneyimli, ürüne özgü cerrahi prosedürler hakkında bilgi sahibi olan ve genel omurga cerrahisi risklerinin farkında olan cerrahlar tarafından gerçekleştirilmesi önemle tavsiye edilir.

Bu cihazın cerrahlar, hekimler, ameliyathane personeli ve cihaz hazırlama sürecine dahil olan kişiler gibi omurga cerrahisinde deneyimli olan kalifiye sağlık profesyonelleri tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

Cihazı kullanan tüm personel, bu kullanım talimatlarının cihazın seçim ve kullanımına ilişkin gerekli tüm bilgileri içermediğinin farkında olmalıdır. Kullanmadan önce lütfen kullanım talimatlarını ve Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü dikkatle okuyun. Uygun cerrahi prosedüre aşina olduğunuzdan emin olun.

## Beklenen Klinik Faydalar

OPAL implantlar kullanım amacı doğrultusunda ve kullanım talimatları ile etiketine uygun şekilde kullanıldığında cihazlar intervertebral disk çıkarma sonrasında füzyona ek olarak hareket segmentinin/segmentlerinin stabilizasyonunu sağlar ve bunun dejeneratif omurga rahatsızlıklarının neden olduğu sırt ve/veya bacak ağrısını iyileştirmesi beklenir.

Şu bağlantıdan güvenlik ve klinik performansa ilişkin bir özete ulaşılabilir (aktivasyon işlemi yapıldıktan sonra): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Cihazın Performans Özellikleri

OPAL implantlar, füzyon öncesinde hareket segmentinde/segmentlerinde stabilite sağlamak için tasarlanmış intervertebral vücut füzyon cihazlarıdır.

## Olası Advers Olaylar, İstenmeyen Yan Etkiler ve Rezidüel Riskler

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi advers olay riski bulunur. Olası advers olaylar arasında şunlar yer alabilir: anestezi ve hastanın konumlandırılmasından kaynaklanan sorunlar; tromboz; emboli; enfeksiyon; aşırı kanama; nöral ve vasküler yaralanma; şişme, anormal yara iyileşmesi veya skar oluşumu; kas-iskelet sisteminin fonksiyonel bozukluğu; kompleks bölgesel ağrı sendromu (CRPS); alerji/hipersensitivite reaksiyonları; implant veya donanım prominansı ile ilişkili semptomlar; hatalı kaynama; kaynamama; sürekli ağrı; bitişik kemiklerde, disklerde, organlarda veya diğer yumuşak dokularda hasar; dural yırtılma veya spinal sıvı sızıntısı; spinal kord kompresyonu ve/veya kontüzyonu; implantın gevşemesi veya kırılması; cihaz veya greft materyalinin yer değiştirmesi; greft materyalinin yerinden çıkması; vertebral angülasyon.

## Steril Cihaz

**STERILE R**

İrradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir

Steril cihazları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.



Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

Kullanmadan önce, ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın sağlamlığından emin olun. Ambalajı hasar görmüşse veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.



Yeniden sterilize etmeyin

OPAL'in tekrar sterilizasyonu, steril olmayan ve/veya performans spesifikasyonlarını karşılamayan ve/veya materyal özellikleri değişmiş ürünlere yol açabilir.

## Tek Kullanımlık Cihaz



Tekrar kullanmayın

Tek kullanıma veya tek bir prosedür sırasında tek bir hastada kullanıma yönelik tıbbi cihazı ifade eder.

Tekrar kullanım veya tekrar klinik işlemden geçirme (temizleme ve tekrar sterilizasyon gibi) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir.

Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlenmesi, örneğin enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması gibi bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması ya da ölümüyle sonuçlanabilir.

Kontamine olmuş implantlar tekrar işlenmemelidir. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve hastane protokolüne göre işlem görmelidir. Hasarsız görümler de implantlarda, materyal yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

## Uyarılar ve Önlemler

- OPAL implantın yalnızca uygun nitelikleri kazanmış, omurga cerrahisinde deneyimli, ürüne özgü cerrahi prosedürler hakkında bilgi sahibi olan ve genel omurga cerrahi risklerinin farkında olan cerrahlar tarafından implante edilmesi önemle tavsiye edilir.
- İmplantasyon, tavsiye edilen cerrahi prosedüre yönelik talimatlara uygun olarak gerçekleştirilmelidir. Ameliyatın doğru şekilde gerçekleştirilmesini sağlamak cerrahın sorumluluğundadır.
- Üretici; hatalı tanı, yanlış implant seçimi, yanlış şekilde kombine edilmiş implant bileşenleri ve/veya operasyon teknikleri, tedavi yöntemlerinin sınırlamaları veya yetersiz asepsiden kaynaklanan hiçbir komplikasyondan sorumlu değildir.

## Hazırlık ve disektomi

- Kemik nakli vaskülarizasyonu için son plakların doğru şekilde temizlenmesi önemlidir.
- Ancak aşırı temizlik, kırıldak katmanlarının altındaki kemikleri çıkararak son plakları zayıflatılabilir.
- Son plağın tamamen çıkarılması, çökmeye neden olabilir ve segmental dengenin kaybına yol açabilir.

## Deneme parçasının yerleştirilmesi

- Yerleştir ve döndür tekniği yalnızca 10 mm–15 mm boyutları için kullanılabilir. Diğer tüm boyutlar için impakt tekniğini kullanın.

İmplantı kemik grefti veya kemik grefti muadiliyle doldurun

- İmplant ve/veya implant tutucuya zarar vermemek için implant tutucu implanta sıkıca takılmalıdır.
- 24 mm implant manuel olarak doldurulmalıdır.

İmplantın yerleştirilmesi

- Yerleştir ve döndür tekniği yalnızca 10 mm–15 mm boyutları için kullanılabilir. Diğer tüm boyutlar için impakt tekniğini kullanın.

Daha fazla bilgi için lütfen Synthes "Önemli Bilgiler" broşürüne başvurun.

#### **Tıbbi Cihazların Kombinasyonu**

OPAL kafesler, ilişkili OPAL Aletleri kullanılarak uygulanır.

Synthes, diğer üreticiler tarafından sağlanan cihazlarla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tip durumlarda sorumluluk kabul etmez.

#### **Manyetik Rezonans Ortamı**

MR Koşullu:

En kötü durum senaryosunun klinik olmayan testleri OPAL sisteminin implantlarının MR koşullu olduğunu göstermiştir. Bu ürünler aşağıdaki koşullar altında güvenli taranabilir:

- 1,5 Tesla'lık ve 3,0 Tesla'lık statik manyetik alan.
- 300 mT/cm'lik (3000 Gauss/cm) uzamsal gradyan alanı.
- 15 dakikalık tarama için 4 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR).

Klinik olmayan testlere göre, 1,5 Tesla ve 3,0 Tesla MR tarayıcısında 15 dakikalık MR taraması için kalorimetreyle yapılan ölçüme göre standart vidalarla OPAL implantı 4 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranında (SAR) 4,0 °C'den fazla sıcaklık artışı yaratmaz.

İlgilenilen bölge OPAL cihazıyla aynı bölgeyse veya bu bölgeye yakınsa MR Görüntüleme kalitesi bozulabilir.

#### **Cihazın Kullanımından Önce Yapılması Gereken İşlem**

Steril Cihaz:

Cihazlar steril olarak sağlanır. Ürünleri ambalajdan aseptik yöntemle çıkarın.

Steril cihazları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın. Kullanmadan önce, ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın sağlamlığından emin olun. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

#### **İmplantın Çıkarılması**

OPAL implantın çıkarılması gerekirse aşağıdaki tekniklerin uygulanması önerilir.

İmplant tutucu ile implantın çıkarılması

- Kafes çıkarılmadan önce implant tutucu monte edilmelidir.
- İmplantı implant tutucuya doğru kraniyal/kaudal hizalamayla takın.
- Çeneleri açmak için implant tutucunun distal ucundaki düğmeyi saat yönünün tersi yöne çevirin.
- Çene tabanının implanta sağlam bir şekilde oturduğundan emin olarak çeneleri kafesin posterior ucu üzerine yerleştirin.
- İmplant tutucunun çeneleri kafesi sıkıca tutana kadar implant tutucunun ucundaki düğmeyi saat yönüne çevirin.
- Kabzalı Opal İmplant Tutucu için: Kafesin ana greft penceresi kraniyal/kaudal yöne bakacak şekilde implant tutucuyu saat yönünün tersi yöne 90° döndürün.
- İmplantı disk alanından dikkatlice çıkarın.

Not: Segmentin distraksiyonu, implantın çıkarılmasını kolaylaştırabilir. Ancak mümkünse implant ve aplikatör arasında sağlam bir bağlantı kurulduğundan emin olmadan distraksiyonda bulunmayın.

#### **Atma**

Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve hastane protokolüne göre işlem görmelidir.

Cihazlar, hastane prosedürlerine uygun şekilde tıbbi sağlık cihazları olarak atılmalıdır.

CE

0123



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

Kullanım Talimatları:  
www.e-ifu.com