
Návod k použití

Vymezovací systém OPAL™

Tento návod k použití není určený
k distribuci ve Spojených státech.

Některé výrobky v současné době
nejsou dostupné na všech trzích.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod k použití

Vyomezovací systém OPAL™

OPAL je bederní meziobratlový systém s klíčky určený pro transforaminální přístup (klíčky 28 mm a 32 mm) nebo bilaterální posteriorní přístup (klíčky 24 mm). Klíčky OPAL jsou vyrobené z PEEK a obsahují dva značené čepy z titanové slitiny, které umožňují vizualizaci implantátu. Axiální kanál implantátu může být vyplněný kostním štěpem.

Klíčky jsou k dispozici v různých tvarech a výškách, aby byly schopné pokrýt rozmanité anatomie pacientů.

Tento návod k použití obsahuje informace o následujících produktech:

08.803.050S
08.803.051S
08.803.052S
08.803.053S
08.803.055S
08.803.107S
08.803.108S
08.803.109S
08.803.110S
08.803.111S
08.803.112S
08.803.113S
08.803.115S
08.803.117S
08.803.131S
08.803.132S
08.803.133S
08.803.135S
08.803.207S
08.803.208S
08.803.209S
08.803.210S
08.803.211S
08.803.212S
08.803.213S
08.803.215S
08.803.217S
08.803.230S
08.803.231S
08.803.232S
08.803.233S
08.803.235S

Důležité upozornění pro zdravotnické pracovníky a personál operačního sálu: Tento návod k použití neobsahuje všechny informace potřebné k výběru a použití prostředku. Před použitím si přečtěte návod k použití a příručku společnosti Synthes „Důležité informace“. Musíte si být jisti, že ovládáte vhodný chirurgický postup.

Další související informace, například o chirurgických technikách, najdete na adrese www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information nebo kontaktujte místní oddělení zákaznické podpory.

Materiály

PEEK: polyéteréterketon podle normy ASTM F 2026
Slitina titanu: TAN (titan – 6 % hliník – 7 % niob) podle ISO 5832-11

Zamýšlené použití

Implantáty OPAL slouží jako intervertebrální spojovací prostředky těl obratlů u pacientů s dospělým skeletem, kteří trpí degenerativním onemocněním lumbální páteře (L2-S1). Implantáty OPAL jsou navrženy pro transforaminální nebo posteriorní přístup.

Indikace

Implantáty OPAL jsou indikovány při degenerativních onemocněních páteře.

Důležité: Implantáty OPAL se smí používat pouze v kombinaci s posteriorní fixací.

Kontraindikace

- Zlomeniny těla obratle
- Nádory páteře
- Primární deformity páteře
- Osteoporóza

Cílová skupina pacientů

Implantáty OPAL jsou určeny k používání u pacientů s dozrálým skeletem. Tyto produkty se musí používat v souladu s účelem použití, indikacemi a kontraindikacemi a s ohledem na anatomii a zdravotní stav pacienta.

Zamýšlený uživatel

Tento návod k použití sám o sobě neposkytuje dostatečné podklady pro přímé použití prostředku nebo systému. Důrazně doporučujeme absolvovat instruktáž u chirurga, který má zkušenosti s používáním těchto prostředků.

Operace musí proběhnout v souladu s návodem k použití a podle doporučeného chirurgického postupu. Za zajištění správného provedení chirurgického zákroku odpovídá chirurg. Důrazně se doporučuje, aby operaci prováděli pouze chirurgové, kteří získali příslušnou kvalifikaci, mají zkušenosti s operacemi páteře, uvědomují si obecná rizika spojená s operacemi páteře a jsou obeznámeni s operačními technikami specifickými pro tento produkt.

Tento prostředek je určen k použití kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky, kteří mají zkušenosti s operacemi páteře, např. chirurgy, lékaři, personálem operačního sálu a osobami zapojenými do přípravy prostředku.

Veškerý personál, který s prostředkem manipuluje, si musí být plně vědom toho, že tento návod k použití neobsahuje všechny informace nezbytné pro výběr a použití prostředku. Před použitím si přečtěte návod k použití a příručku společnosti Synthes „Důležité informace“. Musíte si být jisti, že ovládáte vhodný chirurgický postup.

Očekávané klinické přínosy

Když se implantáty OPAL používají v souladu s určením a podle návodu k použití a informací na štítcích, poskytují tyto prostředky stabilizaci pohybových segmentů po odstranění meziobratlové ploténky jako doplněk k fúzi, u které se očekává, že zajistí úlevu od bolesti zad a/nebo nohy způsobenou degenerativním stavem páteře.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci najdete na následujícím odkazu (po aktivaci): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Funkční charakteristiky prostředku

Implantáty OPAL jsou intervertebrální spojovací prostředky těl obratlů, které zajišťují stabilitu pohybových segmentů před provedením fúze.

Potenciální nežádoucí příhody, nežádoucí vedlejší účinky a zbytková rizika

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků i zde existuje riziko nežádoucích příhod. Mezi možné nežádoucí příhody patří: problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta; trombóza; embolie; infekce; nadměrné krvácení; nervové a cévní poranění; smrt; otoky; abnormální hojení ran nebo tvorba abnormálních jizev; heterotopická osifikace; funkční porucha pohybového aparátu; paralýza (dočasná nebo trvalá); komplexní regionální bolestivý syndrom (KRBS); alergické reakce / hypersenzitivita; příznaky spojené s prominencí implantátu nebo technického prostředku; zlomení, uvolnění nebo migrace implantátu; zhojení ve špatném postavení, pakloub nebo opožděné spojení; snížení hustoty kosti v důsledku stresového stínění; degenerace sousedního segmentu; přetrvávající bolest nebo neurologické příznaky; poškození sousedních kostí, plotének, orgánů nebo jiných měkkých tkání; durální trhlina nebo únik míšního moku; komprese a/nebo pohmoždění míchy; posunutí prostředku nebo materiálu štěpu; angulace obratle.


Sterilní prostředek

STERILE R Sterilizováno ozářením

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve než těsně před použitím.

 Nepoužívejte, je-li obal poškozen.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a zkontrolujte, zda je sterilní obal neporušený. Pokud je obal prostředku poškozený nebo uplynulo datum expirace, prostředek nepoužívejte.

 Nesterilizujte opakovaně

Opětovná sterilizace prostředku může vést k narušení jeho sterility a/nebo k nesplnění specifických výkonů a/nebo změně materiálových vlastností.

Prostředek k jednorázovému použití



Nepoužívejte opakovaně.

Označuje zdravotnický prostředek, který je určený pouze na jedno použití nebo k použití u jednoho pacienta v rámci jednoho zákroku.

Opakované použití nebo klinické zpracování (např. čištění či opakovaná sterilizace) mohou narušit strukturální integritu prostředku a způsobit jeho poruchu, která může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Opakované použití nebo opětovné použití jednorázových prostředků navíc představují riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by dojít k poranění či úmrtí pacienta nebo uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. I když se takový implantát jeví jako nepoškozený, může mít drobné defekty a porušenou vnitřní strukturu, což může způsobit únavu materiálu.

Varování a bezpečnostní opatření

- Důrazně se doporučuje, aby implantát OPAL implantovali pouze chirurgové, kteří získali příslušnou kvalifikaci, mají zkušenosti s operacemi páteře, uvědomují si obecná rizika spojená s operacemi páteře a jsou obeznamenáni s technikami specifickými pro tento produkt.
- Implantace musí proběhnout v souladu s pokyny pro doporučený chirurgický zákrok. Za zajištění správného provedení chirurgického zákroku odpovídá chirurg.
- Výrobce neodpovídá za jakékoli komplikace v důsledku nesprávné diagnózy, výběru nesprávného implantátu, nesprávně kombinovaných součástí implantátu nebo operačních technik, omezení léčebných metod nebo nedostatečně aseptických podmínek.

Příprava a disektomie

- Pro vaskularizaci transplantované kosti je důležité vhodné očištění motorických plotének.
- Nadměrné očištění však může oslabit motorické ploténky v důsledku odstranění kostní tkáně pod chrupavčitými vrstvami.
- Odstranění celé motorické ploténky může zapříčinit sesedání a vést ke ztrátě stability celého segmentu.

Zkušební zavedení

- Techniku zavedení a otočení lze použít pouze u velikostí 10 mm až 15 mm. U všech ostatních velikostí použijte rázovou techniku.

Sestava implantátu s kostním štěpem

- Aby nedošlo k poškození implantátu nebo držáku implantátu, musí být držák k implantátu pevně připevněn.
- Implantát o velikosti 24 mm se musí natěsnat ručně.

Zavedení implantátu

- Techniku zavedení a otočení lze použít pouze u velikostí 10 mm až 15 mm. U všech ostatních velikostí použijte rázovou techniku.
- Aby nedošlo k poškození implantátu nebo zavedení do příliš velké hloubky, je nutné předcházet nadměrným nárazům.

Další informace najdete v příručce společnosti Synthes „Důležité informace“.

Kombinování zdravotnických prostředků

Klícky OPAL se aplikují s využitím příslušných nástrojů OPAL.

389.767	Lžička pro meziobratlovou ploténku, velikost 7 mm
389.777	Lžička pro meziobratlovou ploténku, velikost 17 mm
394.951	Rukojeť tvaru T s rychlospojkou
03.605.504	Kostní kyreta, 5,5 mm, bajonetová, černá
03.605.505	Kostní kyreta, 45° zalomená, 5,5 mm, bajonetová
03.605.507	Rašple, oboustranná, bajonetová, černá
03.605.508	Osteotom, rovný, černý
03.803.001	Držák implantátu Opal
03.803.002	Držák implantátu Opal, s pistolovým držákem
03.803.007	Zkušební implantát Opal, velikost 7 mm

03.803.008	Zkušební implantát Opal, velikost 8 mm
03.803.009	Zkušební implantát Opal, velikost 9 mm
03.803.010	Zkušební implantát Opal, velikost 10 mm
03.803.011	Zkušební implantát Opal, velikost 11 mm
03.803.012	Zkušební implantát Opal, velikost 12 mm
03.803.013	Zkušební implantát Opal, velikost 13 mm
03.803.015	Zkušební implantát Opal, velikost 15 mm
03.803.017	Zkušební implantát Opal, velikost 17 mm
03.803.054	Kyreta, pravouhlá, bajonetová, černá
03.803.055	Kluzné kladivo se spojkou
03.803.057	Impaktor na spongiózní kost OPAL
03.803.058	Plnicí blok OPAL, velikost 28 × 10 mm
03.803.059	Plnicí blok OPAL, velikost 32 × 10 mm

Společnost Synthes netestovala kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a v takových případech nenese žádnou odpovědnost.

Prostředí magnetické rezonance (MR)

Podmíněně použitelné při magnetické rezonanci:

Neklinické zkoušení nejhoršího případu prokázalo, že systém OPAL je podmíněně vhodný pro prostředí MR. Tyto výrobky mohou být bezpečně snímány za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 T a 3,0 T
- Prostorový gradient pole 300 mT/cm (3 000 gauss/cm)
- Maximální průměrná míra specifické absorpce (SAR) pro celé tělo je 4 W/kg při 15 minutách snímání.

Na základě neklinického zkoušení se zjistilo, že implantát OPAL dosahuje zvýšení teploty nejvýše 4,0 °C při maximální celotělové specifické míře absorpce (SAR) 4 W/kg, jak bylo posouzeno kalorimetrií pro 15minutové snímání MR ve skenerech MR 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.

Kvalita zobrazení MR může být narušená, pokud je zájmová oblast v přesně stejné oblasti nebo relativně blízko k prostředku OPAL.

Ošetření před použitím prostředku

Sterilní prostředek:

Tyto prostředky se dodávají sterilní. Výrobky vyjímejte z obalu aseptickým postupem.

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve než těsně před použitím.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a vizuální kontrolou ověřte neporušenost sterilního obalu:

- Zkontrolujte úplnost a stejnoměrnost celé plochy sterilního bariérového obalu a těsnění.
- Zkontrolujte, zda sterilní bariérový obal a těsnění neobsahují otvory, kanálky nebo dutiny.

Pokud je obal prostředku poškozený nebo uplynulo datum expirace, prostředek nepoužívejte.

Vyjmutí implantátu

O vyjmutí zdravotnického prostředku musí rozhodnout chirurg i pacient s ohledem na celkový zdravotní stav pacienta a potenciální riziko, které by druhý chirurgický zákrok pro pacienta představoval.

Pokud je nutné implantát OPAL vyjmout, doporučuje se následující technika.

Vyjmutí implantátu s držákem implantátu

- Držák implantátu se musí před vyjmutím klícky sestavit.
- Připojte implantát k držáku implantátu ve správné kraniokaudální poloze.
- Otočte knoflíkem na distálním konci držáku implantátu proti směru hodinových ručiček, aby se otevřely čelisti.
- Umístěte čelisti na zadní konec klícky a ujistěte se, že je základna čelisti pevně usazena proti implantátu.
- Otáčejte knoflíkem na konci držáku implantátu ve směru hodinových ručiček, dokud čelisti držáku implantátu klícku pevně nesevrou.
- V případě držáku implantátu Opal s pistolovou rukojetí: Otočte držák implantátu o 90° proti směru hodinových ručiček tak, aby byl hlavní otvor klícky pro štěpy orientován v kraniokaudálním směru.
- Opatrně vyjměte implantát z prostoru ploténky.

Poznámka: Distrakce segmentu může usnadnit odstranění implantátu. Pokud je to ale možné, neprovádějte distrakci, dokud si nebudete jisti, že je spojení mezi implantátem a aplikátorem pevné.

Speciální pokyny k operaci

Přístup a expozice

Uložení pacienta do správné polohy

- Napoložte pacienta, aby byla obnovena fyziologická lordóza, ale dávejte pozor na omezení v oblasti břicha, aby se snížila stáza krve.

Příprava a disektomie

- Proveďte resekci posteriorní anatomie a proveďte disektomii. Při zavádění distančních vložek o velikosti 28 mm a 32 mm použijte transforaminální přístup. K zavedení 24mm distančních vložek použijte bilaterální posteriorní přístup.
- Pomocí kyrety vyjměte ploténku přes incizní okénko.
- Lžičky a nástroje na řezání meziobratlových plotének mohou usnadnit odstranění jádra ploténky a povrchových vrstev chrupavčitých motorických plotének.

Velikost zkušebního implantátu

Určení velikosti implantátu: Možnost A (technika vložení a otočení)

- Aby bylo možné otočit zkušební implantát in situ, vysuňte rukojeť ve tvaru T.
- Zatlačte zelenou rukojeť ve tvaru T z těla rukojeti.
- Stiskněte a podržte tlačítko a zároveň posunujte rukojeť ve tvaru T ke konci nástroje.
- Uvolněte tlačítko, aby se mohla rukojeť ve tvaru T zamknout.
- Zkušební implantát vložte tak, aby lept představující výšku zkušebního implantátu směřoval k obratlové ploténce.
- Jemně tlačte na konec zkušebního implantátu, dokud nebude implantát umístěn přes střední čáru a 3 mm až 4 mm od anteriorního podélného vazu.
- Dířk zkušebního implantátu by měl být orientovaný 30–45° od střední linie. Když zkušební implantát dosáhne požadované hloubky, otáčejte o 90° ve směru hodinových ručiček, abyste vyhodnotili, zda je výška dostatečná.
- Postup opakujte se zkušebním implantátem o nejbližší větší velikosti a provádějte distrakci, dokud nedosáhnete adekvátní anteriorní výšky.
- Při úplné distrakci segmentu musí zkušební implantát těsně zapadnout do prostoru mezi ploténkami.
- Zkušební implantáty představují implantáty s délkou 28 mm.
- Během zkušebního zavádění použijte skioskopii a ověřte konečnou polohu a usazení zkušebního implantátu.

Určení velikosti implantátu: Možnost B (technika zatlačení)

- Zatlačte zkušební implantát vhodné velikosti s leptem představujícím axiální kanál umístěným kranálně/kaudálně.
- Dál tlačte na konec zkušebního implantátu, dokud nebude klíčka umístěná přes střední čáru a 3 mm až 4 mm od anteriorního podélného vazu. Dířk zkušebního implantátu by měl být orientovaný 30–45° od střední linie.
- Postup opakujte se zkušebním implantátem o nejbližší větší velikosti a provádějte distrakci, dokud nedosáhnete adekvátní anteriorní výšky. Při úplné distrakci segmentu musí zkušební implantát těsně zapadnout do prostoru mezi ploténkami.
- Zkušební implantáty představují implantáty s délkou 28 mm.

Fixace šroubu/tyče (volitelně)

- U unilaterálního šikmého posteriorního přístupu je možné na kontralaterální stranu umístit konstrukci šroubu/tyče, zatímco je zkušební implantát stále ve své poloze. Provizorně utáhněte konstrukt na kontralaterální straně, aby se zachovala výška předního sloupce.

Vyjmutí zkušebního implantátu

- Při použití techniky vložení a otáčení doporučujeme zkušební implantát před vyjmutím otočit o 90° proti směru hodinových ručiček.
- Pokud je nutné zkušební implantát vyjmout příliš velkou silou, je možné použít kluzné kladivo.
- Nasuňte kluzné kladivo na konec zkušebního implantátu. Zatímco jednou rukou držíte rukojeť zkušebního implantátu, druhou rukou působíte na kluzné kladivo silou směrem nahoru.
- Postup opakujte, dokud zkušební implantát nevyjmete z prostoru meziobratlové ploténky.
- Kluzné kladivo lze vyjmout zatlačením na konec dířku.

Implantace

Příprava držáku implantátu

- Držák implantátu se musí před vložením klíčky sestavit.
- Otočením knoflíku proti směru hodinových ručiček připojte knoflík k distálnímu konci pouzdra držáku implantátu.
- Vložte dířk do objímky a zkontrolujte, zda jsou šípky na konci dířku zarovnané s šípkami na pouzdře.
- Stiskněte tlačítko na distálním konci držáku implantátu a zatlačte dířk do držáku. Dířk by se nyní měl držet uvnitř pouzdra.

Výběr klíčky OPAL

- Vybte klíčku, která odpovídá velikosti naměřené pomocí zkušebního implantátu v předchozích krocích.

- Otočte knoflíkem na distálním konci držáku implantátu proti směru hodinových ručiček, aby se otevřely čelisti. Umístěte čelisti na zadní konec klíčky a ujistěte se, že je základna čelisti pevně usazena proti implantátu. Otáčejte knoflíkem na konci držáku implantátu ve směru hodinových ručiček, dokud čelisti držáku implantátu klíčku pevně nesevřou.

Sestava implantátu s kostním štěpem

- Jakmile je klíčka upevněná k držáku implantátu, vložte ji do příslušného balícího bloku.
- Je důležité implantát naplnit, dokud plnicí materiál nevyčnívá z perforací, aby se zajistil kontakt s obratlovými motorickými ploténkami.
- Pomocí spongiózního kostního impaktoru naplňte dutiny implantátu plnicím materiálem.

Vložení klíčky OPAL: Možnost A (technika vložení a otočení)

- U této techniky použijte držák implantátu s pistolovou rukojetí a otočnou klíčku. Klíčku orientujte tak, aby boční otvor pro štěpy směřoval k obratlové motorické ploténce.
- Jemně tlačte na konec držáku implantátu, dokud nebude klíčka umístěná přes střední čáru a 3 mm až 4 mm od anteriorního podélného vazu. Dířk držáku implantátu by měl být orientovaný 30–45° od střední linie.
- Jakmile je klíčka na svém místě, otočte držák implantátu o 90° proti směru hodinových ručiček, aby byl hlavní otvor klíčky pro štěpy orientovaný v kranálním/kaudálním směru.
- Aby se zachovala výška segmentu, musí implantát těsně přiléhat.
- Použijte skioskopii a ověřte konečnou polohu a usazení implantátu.
- Když je klíčka v požadované poloze, držte rukojeť pevně a otočte knoflíkem na konci držáku implantátu proti směru hodinových ručiček a uvolněte ji.

Vložení klíčky OPAL: Možnost B (technika impaktu)

- Pomocí držáku implantátu nasměrujte klíčku s hlavním otvorem pro štěpy v kranálním/kaudálním směru.
- Jemně tlačte na distální konec držáku implantátu, dokud nebude klíčka umístěná přes střední čáru a 3 mm až 4 mm od anteriorního podélného vazu. Dířk držáku implantátu by měl být orientovaný 30–45° od střední linie.
- Po úplném provedení distrakce segmentu musí implantát těsně přiléhat, aby se zachovala výška segmentu.
- Použijte skioskopii a ověřte konečnou polohu a usazení implantátu.
- Když je klíčka v požadované poloze, držte rukojeť pevně a otočte knoflíkem na konci držáku implantátu proti směru hodinových ručiček a uvolněte ji.

Doplňková posteriorní fixace

- Implantáty OPAL se musí používat v kombinaci s posteriorní fixací.

Likvidace

Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení.

Prostředky je nutné zlikvidovat jako zdravotnické prostředky v souladu s postupy zdravotnického zařízení.

Karta implantátu a informační leták pro pacienta

Poskytněte pacientovi kartu implantátu, je-li dodána s původním balením, a relevantní informace podle letáku pro pacienta. Elektronický soubor obsahující informace pro pacienty naleznete na následujícím odkazu: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Návod k použití:
www.e-ifu.com