
Brugsanvisning

OPAL™-system med rumudfyldende lag

Brugsanvisningen er ikke beregnet til distribution i USA.

Ikke alle produkter er i øjeblikket tilgængelige på alle markeder.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Brugsanvisning

OPAL™-system med rumudfyldende lag

OPAL er et bursystem til disci intervertebralis i columna lumbalis, der er beregnet til en transforaminal adgang (28 mm og 32 mm bure) eller bilateral posterior adgang (24 mm bure). OPAL-bure er fremstillet af polyetheretherketon (PEEK) og indeholder to markørstifter af titanlegering, som giver mulighed for visualisering af implantatet. Implantatets aksiale kanal kan fyldes med knogletransplantatmateriale.

Burene fås i flere modeller, højder og vinkler for at tage højde for forskellige typer patientanatomi.

Denne brugsanvisning indeholder oplysninger om følgende produkter:

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

Vigtig meddelelse til sundheds- og operationspersonale: Denne brugsanvisning indeholder ikke alle nødvendige oplysninger vedrørende valg og brug af en anordning. Læs brugsanvisningen og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" grundigt igennem før brug. Sørg for at være fortrolig med det relevante kirurgiske indgreb.

Besøg www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information eller kontakt lokal kundeservice for ledsagende oplysninger, såsom kirurgiske teknikker.

Materialer

PEEK: Polyetheretherketon i henhold til ASTM F 2026

Titanlegering: TAN (titan – 6 % aluminium – 7 % niobium) i henhold til ISO 5832-11

Tilsligtet anvendelse

OPAL-implantater er beregnet til brug som intervertebrale fusionsanordninger til patienter med fuldt udviklet skelet, der lider af en langsomt fremadskridende uhelbredelig sygdom i columna lumbalis (L2-S1). OPAL-implantater er beregnet til transforaminal (via tractus spiralis foraminosus) eller posterior adgang.

Indikationer

OPAL-implantater er indiceret til behandling af langsomt fremadskridende uhelbredelig sygdom i columna.

Vigtigt: OPAL-implantater skal anvendes i kombination med posterior fiksering.

Kontraindikationer

- Hvirvellegemebrakturer
- Rygmarvsvulster
- Primære rygmarvsdeformiteter
- Osteoporose

Patientmålgruppe

OPAL-implantaterne er beregnet til brug på patienter med fuldt udviklet skelet. Disse produkter skal anvendes i overensstemmelse med den tilsligtede anvendelse, indikationerne, kontraindikationerne og under hensyntagen til patientens anatomi og helbredstilstand.

Tilsligtet bruger

Denne brugsanvisning udgør i sig selv ikke en tilstrækkelig baggrund for direkte brug af anordningen eller systemet. Det anbefales på det kraftigste at modtage vejledning fra en kirurg med erfaring i håndteringen af disse anordninger.

Operationen skal udføres i henhold til brugsanvisningen i udførelse af det anbefalede kirurgiske indgreb. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at operationen udføres korrekt. Det anbefales på det kraftigste, at operationen kun udføres af kirurger, som har opnået de relevante kvalifikationer og har erfaring inden for spinalkirurgi. De skal desuden være opmærksomme på de generelle risici ved spinalkirurgi og være fortrolige med de produktspecifikke kirurgiske indgreb.

Denne anordning er beregnet til at blive brugt af uddannet sundhedspersonale, der har erfaring inden for spinalkirurgi, f.eks. kirurger, læger, operationspersonale og andre personer, der er involveret i klargøring af anordningen.

Alt personale, der håndterer anordningen, skal være fuldt ud opmærksomme på, at denne brugsanvisning ikke indeholder alle de oplysninger, der er nødvendige for valg og brug af en anordning. Læs brugsanvisningen og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" grundigt igennem før brug. Sørg for at være fortrolig med det relevante kirurgiske indgreb.

Forventede kliniske fordele

Når OPAL-implantaterne anvendes som tilsligtet og i overensstemmelse med brugsanvisningen og mærkning, vil anordningen stabilisere bevægelsessegmentet/bevægelsessegmenterne som fusionsstøtte efter fjernelse af discus intervertebralis, hvilket forventes at give aflastning af ryg- og/eller bensmerter som følge af langsomt fremadskridende uhelbredelig sygdom i columna.

En sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne kan findes under følgende link (ved aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Anordningens funktionsegenskaber

OPAL-implantaterne er intervertebrale fusionsanordninger, der er beregnet til at stabilisere bevægelsessegmentet/bevægelsessegmenterne inden fusion.


Potentielle komplikationer, bivirkninger og øvrige risici

Som ved alle større kirurgiske indgreb er der en risiko for komplikationer. Mulige komplikationer kan omfatte: Problemer som følge af anæstesen og patientens stilling, trombose, emboli, infektion, voldsom blødning, nerve- eller karskade, dødsfald, hævelse, abnorm sårheling eller ardannelse, ektopisk forbening, funktionsnedsættelse af bevægeapparatet, lammelse (midlertidig eller permanent), komplekst regionalt smertesyndrom (CRPS), allergi/overfølsomhedsreaktioner, symptomer forbundet med implantatet eller materialefremspring, implantatbrud, -løsgørelse eller -vandring, heling i fejlstilling, pseudarthrosis eller forsinket heling, nedsat knogletæthed pga. belastningsændring, degeneration af tilstødende segment, vedvarende smerter eller neurologiske symptomer, beskadigelse af tilstødende knogler, disci, organer eller andre bløddele, durarift eller udsivning af spinalvæske, kompression og/eller kontusion af rygmarven, forskydning af anordningen eller transplantatet, vertebral vinkeldannelse.

Steril anordning

STERILE R Steriliseret vha. bestråling

Opbevar sterile anordninger i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

 Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Kontrollér produktets udløbsdato, og bekræft, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller udløbsdatoen er overskredet.

 Må ikke resteriliseres

Resterilisering af anordningen kan medføre, at produktet ikke længere er steril og/eller ikke opfylder ydelsesspecifikationer og/eller ændrede materialegenskaber.

Engangsanordning



Må ikke genbruges

Angiver en medicinsk anordning, der er beregnet til engangsbrug eller til brug på en enkelt patient under et enkelt indgreb.

Genanvendelse eller klinisk genbehandling (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre funktionsfejl, hvilket kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død.

Endvidere kan genanvendelse eller genbehandling af engangsanordninger medføre risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførslen af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Kontaminerede implantater må ikke genbehandles. Ethvert Synthes-implantat, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og indvendige belastningsmønstre, som kan forårsage materialetræthed.

Advarsler og forholdsregler

- Det anbefales på det kraftigste, at OPAL-implantatet kun implanteres af kirurger, som har opnået de relevante kvalifikationer, og har erfaring inden for spinalkirurgi. De skal desuden være opmærksomme på generelle risici ved spinalkirurgi og være fortrolige med de produktspecifikke kirurgiske indgreb.
- Implantation skal udføres i henhold til anvisningerne i udførelse af det anbefalede kirurgiske indgreb. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at operationen udføres korrekt.
- Producenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikationer, der måtte opstå som resultat af en forkert diagnose, forkert implantatvalg, forkert kombination af implantatkomponenter og/eller operationsteknikker, behandlingsmetodernes begrænsninger eller utilstrækkelig asepsis.

Klargøring og dissektion

- Korrekt rengøring af endepalderne er vigtig for vaskularisering af knogletransplantatet.
- Overdreven rengøring kan dog resultere i fjernelse af knogle under brusklagen og derved svække endepalderne.
- Fjernelse af hele endepaladen kan resultere i sammensynkning og tab af segmentstabilitet.

Indføring af prøveimplantat

- Indførings- og rotationsteknikken kan kun anvendes for størrelserne 10 mm - 15 mm. Indkilingsteknikken skal anvendes for alle andre størrelser.

Fyld implantatet med knogletransplantatmateriale

- Implantatholderen skal være solidt fastgjort til implantatet med henblik på at undgå beskadigelse af implantatet og/eller implantatholderen.
- Implantatet på 24 mm skal fyldes manuelt.

Indføring af implantatet

- Indførings- og rotationsteknikken kan kun anvendes for størrelserne 10 mm - 15 mm. Indkilingsteknikken skal anvendes for alle andre størrelser.
- Overdreven sammenpresning på implantatholderen skal undgås for at forhindre implantatbeskadigelse eller for dyb indføring.

Yderligere oplysninger kan findes i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Kombination af medicinske anordninger

OPAL-burene anlægges ved hjælp af tilhørende OPAL-instrumenter.

389.767	Shaver til disci intervertebrales, størrelse 7 mm
389.777	Shaver til disci intervertebralis, størrelse 7 mm
394.951	T-håndtag med lynkobling
03.605.504	Knoglecurette, 5,5 mm, med bajonet, sort
03.605.505	Knoglecurette, 45° vinklet, 5,5 mm, med bajonet
03.605.507	Rasp, dobbeltsidet, med bajonet, sort
03.605.508	Osteotom, lige, sort
03.803.001	Opal-implantatholder
03.803.002	Opal-implantatholder, med pistolgreb
03.803.007	Opal-prøveimplantat, størrelse 7 mm
03.803.008	Opal-prøveimplantat, størrelse 8 mm

03.803.009	Opal-prøveimplantat, størrelse 9 mm
03.803.010	Opal-prøveimplantat, størrelse 10 mm
03.803.011	Opal-prøveimplantat, størrelse 11 mm
03.803.012	Opal-prøveimplantat, størrelse 12 mm
03.803.013	Opal-prøveimplantat, størrelse 13 mm
03.803.015	Opal-prøveimplantat, størrelse 15 mm
03.803.017	Opal-prøveimplantat, størrelse 17 mm
03.803.054	Curette, rektangulær, med bajonet, sort
03.803.055	Glidhammer med konnektor
03.803.057	Spongiosa-impaktor, OPAL
03.803.058	Pakningsblok OPAL, størrelse 28 × 10 mm
03.803.059	Pakningsblok OPAL, størrelse 32 × 10 mm

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med anordninger fra andre producenter og påtager sig intet ansvar i sådanne tilfælde.

MR-miljø

MR-betinget:

Ikke-klinisk testning af det værste tænkelige scenarie har vist, at implantaterne i OPAL-systemet er MR-betingede. Disse produkter kan scannes sikkert under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla og 3,0 tesla.
- Rumligt gradientfelt på 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 4 W/kg ved 15 minutters scanning.

Baseret på ikke-klinisk testning vil OPAL-implantatet producere en temperaturstigning på højst 4,0 °C ved en maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 4 W/kg som vurderet vha. kalorimetri ved 15 minutters MR-scanning i en 1,5 tesla og 3,0 tesla MR-scanner.

MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet befinder sig i nøjagtigt det samme område som eller relativt tæt på OPAL-anordningen.

Behandling inden ibrugtagning af anordningen

Steril anordning:

Anordningerne leveres sterile. Fjern produkterne fra emballagen ved brug af en aseptisk teknik.

Opbevar sterile anordninger i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

Kontrollér produktets udløbsdato, og bekræft ved visuel inspektion, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug:

- Efterse hele den sterile barriereemballage samt forseglingen for fuldstændighed og ensartethed.
- Kontrollér, at der ikke er huller, kanaler eller hulrum i den sterile barriereemballage og forseglingen.

Produktet må ikke tages i brug, hvis emballagen er beskadiget eller udløbet.

Udtagning af implantatet

Enhver beslutning om at fjerne implantatet skal træffes af lægen og patienten under hensyntagen til patientens generelle helbredstilstand og de potentielle risici for patienten, der er forbundet med endnu et kirurgisk indgreb.

Følgende teknik anbefales, hvis et OPAL-implantat skal fjernes.

Fjernelse af implantatet sammen med implantatholderen

- Implantatholderen skal samles inden fjernelse af buret.
- Fastgør implantatet til implantatholderen med den korrekte kraniale/kaudale justering.
- Drej knappen i den distale ende af implantatholderen mod uret for at åbne kærberne.
- Placér kærberne over den posteriore ende af buret, og sørg for, at kærberne sidder godt fast mod implantatet.
- Drej knappen i enden af implantatholderen med uret, indtil implantatets kæber har et stramt greb om buret.
- Ved brug af OPAL-implantatholder med pistolgreb: Drej implantatholderen 90° mod uret, så hovedtransplantatet i buret vender i kranial/kaudal retning.
- Tag forsigtigt implantatet ud af disci intervertebralis-hulrummet.

Bemærk: Udtrækning af segmentet kan gøre det nemmere at tage implantatet ud. Undlad dog helst at udtrække det, før der er sikret en fast forbindelse mellem implantatet og applikatoren.

Særlige betjeningsanvisninger

Adgang og eksponering

Positionér patienten

- Placer patienten i en genoprettet fysiologisk lordose, og undgå abdominal restriktion for at reducere venøs stase.

Klargøring og diskektomi

- Foretag resektion af den posteriore anatomi, og udfør diskektomien. Brug transforaminal adgang til indføring af 28 mm og 32 mm rumudfyldende lag. Brug en bilateral, posterior adgang til indføring af 24 mm rumudfyldende lag.
- Brug curetten til at fjerne discus gennem incisionsvinduet.
- Shavere og excisionsinstrumenter til disci intervertebralis kan lette fjernelse af nucleus pulposus og overfladelagene på bruskendepladerne.

Test af implantatstørrelse

Bestem implantatstørrelsen: Valgmulighed A (indførings- og rotationsteknik)

- T-håndtaget udvides for at rotere prøveimplantatet in situ.
- Skub det grønne T-håndtag ud af håndtagets hoveddel.
- Tryk på og hold knappen nede, mens T-håndtaget skubbes til enden af instrumentet.
- Slip knappen, så T-håndtaget låses på plads.
- Indfør prøveimplantatet med den radering, der repræsenterer højden på prøveimplantatet, vendt mod den vertebrale endeplade.
- Slå forsigtigt på enden af prøveimplantatet, indtil implantatet er anbragt hen over midtlinjen og 3 mm-4 mm fra ligamentum longitudinale arterius.
- Prøveimplantatskaftet skal vende 30-45° fra midtlinjen. Når prøveimplantatet når den ønskede dybde, drejes det 90° med uret for at udtrække det og vurdere, om højden er tilstrækkelig.
- Gentag med prøveimplantatet i den næste større størrelse, og udtræk det sekventielt, indtil der er opnået tilstrækkelig anterior højde.
- Med segmentet helt udtrukket skal prøveimplantatet sidde tæt i discusrummet.
- Prøveimplantaterne repræsenterer implantater med en længde på 28 mm.
- Anvend fluoroskopi under indføring for at bekræfte prøveimplantatets placering.

Bestem implantatstørrelse: Valgmulighed A (indkilingsteknik):

- Bank et prøveimplantat af passende størrelse ind med den radering, der repræsenterer den aksiale kanal, placeret kranialt/kaudalt.
- Slå fortsat på enden af prøveimplantatet, indtil buret er anbragt hen over midtlinjen og 3 mm-4 mm fra ligamentum longitudinale arterius. Prøveimplantatskaftet skal vende 30-45° fra midtlinjen.
- Gentag med prøveimplantatet i den næste større størrelse, og udtræk det sekventielt, indtil der er opnået tilstrækkelig anterior højde. Med segmentet helt udtrukket skal prøveimplantatet sidde tæt i discusrummet.
- Prøveimplantaterne repræsenterer implantater med en længde på 28 mm.

Skrue-/stavfiksering (valgfit)

- Ved unilateral skrå, posterior adgang kan der placeres en skrue-/stavkonstruktion på den kontralaterale side, mens prøveimplantatet stadig er på plads. Stram konstruktionen midlertidigt på den kontralaterale side for at opretholde højden i columna ventralis medullae spinalis.

Fjern prøveimplantatet

- Når man bruger indførings- og rotationsteknik, anbefales det, at prøveimplantatet drejes 90° mod uret, før det fjernes.
- Hvis fjernelse af prøveimplantatet kræver for stor kraft, kan glidehammeren anvendes.
- Skub glidehammeren på enden af prøveimplantatet. Mens du holder prøveimplantatets håndtag med den ene hånd, skubbes glidehammeren opad med den anden hånd.
- Gentag denne procedure, indtil prøveimplantatet er fjernet fra discusrummet.
- Glidehammeren kan fjernes ved at skubbe på enden af skaftet.

Implantation

Klargør implantatholderen

- Implantatholderen skal samles inden indføring af buret.
- Fastgør grebet til den distale ende af implantatholderens hylster ved at dreje knappen mod uret.
- Indfør skaftet i hylstret, og sørg for, at pilene på enden af skaftet flugter med pilene på hylstret.
- Tryk på knappen på implantatholderens distale ende, og skub skaftet ind i holderen. Skaftet bør nu sidde inde i hylstret.

Vælg OPAL-buret

- Vælg et bur, som svarer til den størrelse, der blev målt ved brug af prøveimplantatet i de foregående trin.

- Drej knappen i den distale ende af implantatholderen mod uret for at åbne kæberne. Placer kæberne over den posteriore ende af buret, og sørg for, at kæberne sidder godt fast mod implantatet. Drej knappen i enden af implantatholderen med uret, indtil implantatets kæber har et stramt greb om buret.

Fyld implantatet med knogletransplantatmateriale

- Når buret er fastgjort til implantatholderen, indføres det i den relevante pakningsblok.
- Det er vigtigt at fylde implantatet, indtil fyldningsmaterialet stikker ud af dets åbninger for at skabe kontakt med de vertebrale endeplader.
- Brug spongiosaimpaktoren til at fylde implantatets hulrum med fyldningsmateriale.

Indfør OPAL-bur: Valgmulighed A (indførings- og rotationsteknik)

- Anvend pistolgrebets implantatholder og det svingbare bur til denne teknik. Vend buret, så det laterale transplantatvindue vender ind mod den vertebrale endeplade.
- Slå forsigtigt på enden af implantatholderen, indtil buret er anbragt hen over midtlinjen og 3 mm-4 mm fra ligamentum longitudinale arterius. Implantatholderskaftet skal vende 30-45° fra midtlinjen.
- Når buret er på plads, drejes implantatholderen 90° med uret, så hovedtransplantatet i buret vender i kranial/kaudal retning.
- Implantatet skal sidde tæt for at bevare segmenthøjden.
- Anvend fluoroskopi til at bekræfte implantatets placering og pasform.
- Når buret er på den ønskede placering, holdes håndtaget fast, og grebet drejes mod uret på enden af implantatholderen for at frigøre det.

Indfør OPAL-bur: Valgmulighed B (indkilingsteknik)

- Brug implantatholderen til at vende buret med det primære transplantatvindue i den kraniale/kaudale retning.
- Slå forsigtigt på den distale ende af implantatholderen, indtil buret er anbragt hen over midtlinjen og 3 mm-4 mm fra ligamentum longitudinale arterius. Implantatholderskaftet skal vende 30-45° fra midtlinjen.
- Når segmentet er fuldt udtrukket, skal implantatet sidde tæt for at bevare segmenthøjden.
- Anvend fluoroskopi til at bekræfte implantatets placering og pasform.
- Når buret er på den ønskede placering, holdes håndtaget fast, og grebet drejes mod uret på enden af implantatholderen for at frigøre det.

Supplerende posterior fiksering

- OPAL-implantaterne skal anvendes i kombination med posterior fiksering.

Bortskaffelse

Ethvert Synthes-implantat, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen.

Anordningerne skal bortskaffes som medicinsk udstyr i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

Implantatkort og indlægseddell

Giv patienten relevante oplysninger i henhold til indlægseddelen, og udlevér implantatkortet, hvis dette fulgte med i den originale emballage. Den elektroniske fil, der indeholder patientoplysningerne, kan downloades fra: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Brugsanvisning:
www.e-ifu.com