
Kasutusjuhend Vahtükisüsteem OPAL™

See kasutusjuhend ei ole ette nähtud
levitamiseks Ameerika Ühendriikides.

Kõik tooted ei ole kõigil turgudel saadaval.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kasutusjuhend

Vahetükisüsteem OPAL™

OPAL on lumbaalne lülikehadevaheline sõrestikusüsteem, mis on ette nähtud transforaminaalseks (28 mm ja 32 mm sõrestikud) või bilateraalseks posterioorseks käsitlemiseks (24 mm sõrestikud). OPAL-i sõrestikud on valmistatud PEEK-ist ja sisaldavad kaht titaanisulamist markertihvti, mis võimaldavad implantaati visualiseerida. Implantaadi aksiaalse kanali saab täita luusiiriku materjaliga.

Sõrestikud on saadaval mitmesuguse jälgpinna ja kõrgusega, mis sobivad mitmesuguste patsiendi anatoomiatega.

See kasutusjuhend sisaldab teavet järgmiste toodete kohta.

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

Oluline märkus tervishoiutöötajatele ja operatsioonisaali personalile: see kasutusjuhend ei sisalda kogu vajalikku teavet seadme valimiseks ja kasutamiseks. Enne kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit ja ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist protseduuri.

Kaasvat teavet, näiteks kirurgilisi meetodeid, lugege veebisaidilt www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information või võtke ühendust kohaliku klienditoeaga.

Materjalid

PEEK: polüeteereeterketoon standardi ASTM F2026 järgi
Titaanisulam: TAN (titaan – 6% alumiiniumi – 7% niobiumi) standardi ISO 5832-11 järgi

Kasutusotstarve

Implantaadid OPAL on ette nähtud kasutamiseks lülikehadevaheliste fusiooniseadmetena väljaarenenud luustikuga patsientidel, kellel on lülisamba nimmepiirkonna (L2–S1) degeneratiivne haigus. Implantaadid OPAL on mõeldud kasutamiseks transforaminaalse või posterioorse meetodiga.

Näidustused

Implantaadid OPAL on näidustatud lülisamba degeneratiivse haiguse korral.

Tähtis! Implantaate OPAL tuleb kasutada koos posterioorse fiksatsiooniga.

Vastunäidustused

- Lülikehamurrud
- Lülisambakasvajad
- Primaarsed lülisamba deformatsioonid
- Osteoporoos

Patsientide sihtrühm

Implantaadid OPAL on mõeldud kasutamiseks väljaarenenud luustikuga patsientidel. Need tooted on kasutamiseks ettenähtud otstarbel, võttes arvesse näidustusi ja vastunäidustusi ning patsiendi anatoomiat ja tervises seisundit.

Sihtkasutaja

See kasutusjuhend üksi ei anna seadme ega süsteemi otsese kasutamise kohta piisavalt taustteavet. Tungivalt soovitatav on neid seadmeid käsitseda sellise kirurgi juhendamisel, kellel on nende seadmete käsitlemise kogemus.

Operatsioon peab toimuma kasutusjuhendi kohaselt, järgides soovitatud kirurgilist protseduuri. Kirurg vastutab operatsiooni õigesti toimumise eest. On tungivalt soovitatav, et operatsiooni teeksid ainult need opereerivad kirurgid, kes on saanud asjakohase väljaõppe, on lülisambakirurgias kogunud ning tunnevad lülisambakirurgia üldisi riske ja tootepõhiseid kirurgilisi protseduure.

Seade on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele, kes on lülisambakirurgias kogunud, nt kirurgidele, arstidele, operatsioonisaali personalile ja seadme ettevalmistamisse kaasatud isikutele.

Kõik seadet kasutavad isikud peavad olema teadlikud sellest, et see kasutusjuhend ei sisalda kogu vajalikku teavet seadme valimiseks ja kasutamiseks. Enne kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit ja ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist protseduuri.

Eeldatav kliiniline kasu

Kui implantaate OPAL kasutatakse sihtotstarbeliselt ning kasutusjuhendi ja märgistuse järgi, stabiliseerivad need seadmed liikumissegmendi(d) pärast lülivaheketta eemaldamist lisana fusioonile, mis eeldatavalt leevendab selja- ja/või jalavalu, mis on põhjustatud lülisamba degeneratiivsetest seisunditest.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte on leitav järgmiselt lingilt (pärast aktiveerimist): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Seadme toimivusnäitajad

Implantaadid OPAL on lülikehadevahelised fusiooniseadmed, mis on ette nähtud stabiilsuse tagamiseks liikumissegmendis (-segmentides) enne fusiooni.


Võimalikud kõrvalnähud, soovimatud kõrvaltoimed ja jääkriskid

Nagu kõigi suurte kirurgiliste protseduuride korral, esineb risk kõrvalnähtude tekkeks. Võimalikud kõrvalnähud võivad hõlmata järgmisi: anesteesiast ja patsiendi asendist põhjustatud probleemid, tromboos, emboolia, infektsioon, rohke verejooks, närvi- ja veresoonekahjustus, surm, turse, ebanormaalne haavade paranemine või patoloogiline armistumine, heterotoopne luustumine, lihaskleetsüsteemi funktsionaalne kahjustus, halvatus (ajutine või püsiv), kompleksne regionaalne valusündroom (CRPS, ingl complex regional pain syndrome), allergia/ülitundlikkusreaktsioonid, implantaadi või tugiseadme väljaulatumisega seotud sümptomid, implantaadi purunemine, lõdvenemine või paigast liikumine, väärluustumine, luustumatus või hilinenud luustumine, luutiheduse vähenemine luukoormuse vähenemise tõttu, külgneva segmendi degeneratsioon, püsiv valu või neuroloogilised sümptomid, külgnevate luude, organite, lülidivahaketta või muude pehmete kudede kahjustused, kõvakesta rebend või seljaajuvedeliku leke, seljaaju kompressioon ja/või kontusioon, implantaadi või siirdamismaterjali paigaltnihkumine, lülidivahaketta angulatsioon.

Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Hoidke steriilseid seadmeid kaitsvas originaalpakendis ja võtke need pakendist välja alles vahetult enne kasutamist.

 Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend oleks terviklik. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või aegumiskuupäev on möödas.

 Ärge resteriiliseerige

Seadme resteriiliseerimine võib põhjustada toote mittesteriilsuse ja/või toimivusnäitajate mittevastavuse ja/või materjali omaduste muutmise.

Ühekordselt kasutatav seade



Ärge korduskasutage

Näitab, et meditsiiniseade on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks ehk kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri ajal.

Korduskasutamine või taastöötlamine (nt puhastamine ja resteriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib tuua kaasa patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

Peale selle võib ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine või taastöötlamine tekitada saastumisrisiki, nt tulenevalt nakkusohliku materjali ülekandumisest ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastust või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi ettevõtte Synthes implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käitlema haigla eeskirjade kohaselt. Isegi kui implantaadid näivad olevat kahjustusteta, võib neil olla väikseid defekte ja sisepingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- On tungivalt soovitatav, et implantaadi OPAL implanteeriks ainult need opereerivad kirurgid, kes on saanud asjakohase väljaõppe, on lülisambakirurgias kogunud ning tunnevad lülisambakirurgia üldisi riske ja tootepõhiseid kirurgilisi protseduure.
- Implanteerimise peab soovitava kirurgilise protseduuri juhiste kohaselt. Kirurg vastutab operatsiooni nõuetekohase tegemise eest.
- Tootja ei vastuta ühegi tüsistuse eest, mis tekib valest diagnoosist, implantaadi valest valikust, valesti kombineeritud implantaadi osadest ja/või kirurgilistest võtetest, ravimeetodite piirangutest või ebapiisavast aseptikast.

Ettevalmistused ja disektoomia

- Otsplaatide korrektne puhastamine on oluline luusiiriku vaskulariseerimiseks.
- Liigne puhastamine võib aga otsplaatide nõrgendada, eemaldades kõhreliste kihtide aluse luu.
- Kogu otsplaadi eemaldamine võib põhjustada vajumist ja segmendi stabiilsuse kadu.

Prooviku sisestamine

- Sisestamise ja pööramise tehnikat saab kasutada ainult suuruste 10–15 mm korral. Kõigi teiste suuruste korral kasutage löömistehnikat.

Täitke implantaat luusiirikumaterjaliga.

- Implantaadihoidik tuleb kinnitada kindlalt implantaadi külge, et vältida implantaadi ja/või implantaadihoidiku kahjustamist.
- 24 mm implantaat tuleb täita käsitsi.

Implantaadi sisestamine

- Sisestamise ja pööramise tehnikat saab kasutada ainult suuruste 10–15 mm korral. Kõigi teiste suuruste korral kasutage löömistehnikat.
- Implantaadi kahjustumise või liiga sügava sisestamise vältimiseks tuleb vältida liigtugevat löömist.

Lisateabe saamiseks tutvuge ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“.

Meditsiiniseadmete kombineerimine

OPAL-i sõrestikud paigaldatakse seotud OPAL-i instrumentidega.

389.767	Hööväl lülivaheketastele, suurus 7 mm
389.777	Hööväl lülivaheketastele, suurus 17 mm
394.951	T-käepide kiirliitmikuga
03.605.504	Luukürett, 5,5 mm, bajonetiga, must
03.605.505	Luukürett, 45° nurgaga, 5,5 mm, bajonetiga
03.605.507	Raspel, kahepoolne, bajonetiga, must
03.605.508	Osteotoom, sirge, must
03.803.001	Opali implantaadihoidik
03.803.002	Opali implantaadihoidik, püstolkäepidemega
03.803.007	Prooviimplantaat Opal, suurus 7 mm
03.803.008	Prooviimplantaat Opal, suurus 8 mm

03.803.009	Prooviimplantaat Opal, suurus 9 mm
03.803.010	Prooviimplantaat Opal, suurus 10 mm
03.803.011	Prooviimplantaat Opal, suurus 11 mm
03.803.012	Prooviimplantaat Opal, suurus 12 mm
03.803.013	Prooviimplantaat Opal, suurus 13 mm
03.803.015	Prooviimplantaat Opal, suurus 15 mm
03.803.017	Prooviimplantaat Opal, suurus 17 mm
03.803.054	Kürett, nelinurkne, bajonetiga, must
03.803.055	Libihaamer liitmikuga
03.803.057	Trabekulaarлуу vasar OPAL
03.803.058	Pakkimisplakk OPAL, suurus 28 × 10 mm
03.803.059	Pakkimisplakk OPAL, suurus 32 × 10 mm

Ettevõtte Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ega võta sellistel juhtudel endale mingit vastutust.

Magnetresonantskeskkond

MR-tingimuslik

Halvima stsenaariumiga tehtud mittekliiniline katsetamine näitas, et süsteemi OPAL implantaadid on MR-ühilduvad. Nende toodete skannimine on järgmistes tingimustes ohutu.

- Staatiline magnetväli 1,5 tesla ja 3,0 tesla.
- Ruumiline gradientväli 300 mT/cm (3000 Gs/cm).
- Maksimaalne kogu keha keskmistatud erineelduvuskiirus (SAR) 4 W/kg 15-minutilise skannimise kohta.

Lähtudes mittekliinilistest katsetest, ei tõuse implantaadi OPAL temperatuur rohkem kui 4,0 °C võrra kogu keha maksimaalse keskmistatud erineeldumiskirguse (SAR) 4 W/kg juures, nagu on mõõdetud kalorimeetriliselt 15 minutilise MR-skannimise kohta, kasutades MR-skannerit 1,5 tesla ja 3,0 tesla juures.

MR-kujutise kvaliteet võib halveneda, kui huvipakkuv piirkond asub täpselt seadme OPAL asukohas või sellele suhteliselt lähedal.

Töötlemine enne seadme kasutamist

Steriilne seade

Seadmed tarnitakse steriilsena. Eemaldage tooted pakendist aseptiliste võtetega.

Hoidke steriilseid seadmeid kaitsvas originaalpakendis ja võtke need pakendist välja alles vahetult enne kasutamist.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge visuaalselt, et steriilne pakend oleks terviklik.

- Kontrollige steriilse barjääriga pakendi kogu pinda ning tihendit selle täielikkuse ja ühtluse tagamiseks.
- Veenduge, et steriilse barjääriga pakendil ja tihendil ei oleks auke, kanaleid ega tühemikke.

Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või toode on aegunud.

Implantaadi eemaldamine

Seadme eemaldamise otsuse peavad tegema kirurg ja patsient, võttes seejuures arvesse patsiendi üldist meditsiinilist seisundit ning teise kirurgilise protseduuri võimalikku riski patsiendile.

Kui implantaat OPAL tuleb eemaldada, on soovitatav kasutada järgmist meetodit.

Implantaadi eemaldamine implantaadihoidikuga

- Implantaadihoidik tuleb enne sõrestiku eemaldamist kokku panna.
- Kinnitage implantaat implantaadihoidiku külge, järgides õiget kraniaalset/ kaudaalset joondust.
- Haaratsite avamiseks keerake implantaadihoidiku distaalses otsas olevat nuppu vastupäeva.
- Paigutage haaratsid üle sõrestiku posterioorse otsa, veendudes, et haaratsite alus oleks kindlalt vastu implantaati.
- Keerake implantaadihoidiku otsas olevat nuppu päripäeva, kuni implantaadihoidiku haaratsid on kindlalt sõrestiku küljes kinni.
- Püstolkäepidemega Opali implantaadihoidik: keerake implantaadihoidikut 90° vastupäeva, nii et sõrestiku peamine siirikuaken paikneks kraniaalses/ kaudaalses suunas.
- Eemaldage implantaat ettevaatlikult kettaruumist.

Märkus. Implantaadi eemaldamist võib hõlbustada segmendi distraktsioon. Kuid võimaluse korral ärge distrakteerige enne, kui on tagatud kindel ühendus implantaadi ja aplikaatori vahel.

Kasutamise erijuhised

Juurdepääs ja paljastamine

Patsiendi asetamine sobivasse asendisse

- Paigutage patsient taastatud füsioloogilisse lordoosi, vältides venoosse staasi vähendamiseks kõhuliasendi püramist.

Ettevalmistused ja diskektoomia

- Tehke tagumise anatoomia reseksioon ja diskektoomia. 28 mm ja 32 mm vahetükkide sisestamiseks kasutage transforaminaalset meetodit. 24 mm vahetükkide sisestamiseks kasutage kahepoolset tagumist meetodit.
- Kasutage küretti, et eemaldada disk läbi löikeakna.
- Hõõvlid- ja ekstsisiooninstrumentsid lülivaheketaste jaoks võivad lihtsustada säsituumaa ja kõhreliste otsplaadide pinnakihtide eemaldamist.

Implantaadi suuruse proov

Määrake implantaadi suurus: valik A (sisestamise ja pööramise tehnika)

- Prooviimplantaadi pööramiseks *in situ* pikendage T-käepidet.
- Lükake roheline T-käepide käepideme korpusest välja.
- Vajutage ja hoidke all, libistades samal ajal T-käepidet instrumendi otsa.
- Vabastage nupp, võimaldades T-käepidemel oma asendisse lukustada.
- Sisestage prooviimplantaat nii, et selle kõrgust kujutav graveering oleks suunatud selgroolüli otsplaadi poole.
- Lööge ettevaatlikult prooviimplantaadi otsa, kuni implantaat asub üle keskjoone ja 3 mm kuni 4 mm kaugusel eesmisest pikisuunalisest sidemest.
- Prooviimplantaadi vars peab olema suunatud 30–45° keskjoonest. Kui prooviimplantaat saavutab soovitud sügavuse, pöörake seda 90° päripäeva, et distraktsiooni teha ja hinnata kõrguse adekvaatsust.
- Korra järgmise suurema suurusega prooviimplantaadiga, distrakteerides seda järjest, kuni saavutate piisava eesmise kõrguse.
- Kui segment on täielikult distrakteeritud, peab prooviimplantaat mahtuma tihedalt diskiruumi.
- Prooviimplantaadid vastavad 28 mm pikkustele implantaatidele.
- Kasutage prooviimplantaadi sisestamisel fluoroskoopiat, et kontrollida prooviimplantaadi lõplikku asendit.

Määrake implantaadi suurus: valik B (löömise tehnika)

- Lööge sobiva suurusega prooviimplantaati, nii et aksiaalset kanalit tähistav graveering oleks paigutatud kraniaalselt/kaudaalselt.
- Jätka ettevaatlikult löömist prooviimplantaadi otsa, kuni sõrestik asub üle keskjoone ja 3 mm kuni 4 mm kaugusel eesmisest pikisuunalisest sidemest. Prooviimplantaadi vars peab olema suunatud 30–45° keskjoonest.
- Korra järgmise suurema suurusega prooviimplantaadiga, distrakteerides seda järjest, kuni saavutate piisava eesmise kõrguse. Kui segment on täielikult distrakteeritud, peab prooviimplantaat mahtuma tihedalt diskiruumi.
- Prooviimplantaadid vastavad 28 mm pikkustele implantaatidele.

Kruvi/vara fikatsioon (valikuline)

- Ühepoolse kaldus posterioorse käsitluse korral võib kruvi/vara konstruktsiooni paigaldada vastaspoolele, kui prooviimplantaat on veel paigas. Kinnitage konstruktsioon ajutiselt vastasküljele, et säilitada eesmise samba kõrgus.

Eemaldage prooviimplantaat

- Sisestamis- ja pöörlemistehnika kasutamisel on soovitatav enne eemaldamist pöörata prooviimplantaati 90° vastupäeva.
- Kui prooviimplantaadi eemaldamine nõuab liiga suurt jõudu, võib kasutada libihaamrit.
- Libistage libihaamer prooviimplantaadi otsa. Hoides ühe käega prooviimplantaati, rakendage libihaamrile teise käega ülessuunas jõudu.
- Korra seda toimingut seni, kuni implantaat on diskiruumist eemaldatud.
- Libihaamrit saab eemaldada, kui vajutada varre otsale.

Implanteerimine

Valmistage implantaadihoidik ette

- Implantaadihoidik tuleb enne sõrestiku sisestamist kokku panna.
- Kinnitage nupp implantaadihoidiku hülsi distaalse otsa külge, keerates nuppu vastupäeva.
- Sisestage vars hülsil, veendudes, et varre otsas olevad nooled oleksid joondatud hülsil olevatega.
- Vajutage implantaadihoidiku distaalsel otsal olevat nuppu ja lükake vars hoidikusse. Vars peaks nüüd olema hoitud hülsi sees.

Valige OPAL-i sõrestik

- Valige sõrestik, mis vastab eelmistes etappides prooviimplantaadiga mõõdetud suurusele.

- Haaratsite avamiseks keerake implantaadihoidiku distaalses otsas olevat nuppu vastupäeva. Paigutage haaratsid üle sõrestiku posterioorse otsa, veendudes, et haaratsite alus oleks kindlalt vastu implantaati. Keerake implantaadihoidiku otsas olevat nuppu päripäeva, kuni implantaadihoidiku haaratsid on kindlalt sõrestiku küljes kinni.

Täitke implantaat luusiirikumaterjaliga.

- Kui sõrestik on implantaadihoidikule kinnitatud, sisestage see sobivasse pakkimisplokki.
- Oluline on implantaat täita, kuni täitematerjal tungib perforatsioonidest välja, et tagada kokkupuude lülide otsplaadidega.
- Kasutage traberkuularluu vasarat täitmismaterjali pakkimiseks implantaadi õõnsustesse.

Sisestage OPAL-i sõrestik: valik A (sisestamise ja pööramise tehnika)

- Kasutage selle tehnika jaoks püstolkäepidemega implantaadihoidikut ja pöörlevat sõrestikku. Suunake sõrestik nii, et külgmine siiriku aken oleks suunatud lüli otsplaadi poole.
- Lööge ettevaatlikult implantaadihoidiku otsa, kuni sõrestik asub üle keskjoone ja 3 mm kuni 4 mm kaugusel eesmisest pikisuunalisest sidemest. Implantaadihoidiku vars peab olema suunatud 30–45° keskjoonest.
- Kui sõrestik on paigas, keerake implantaadihoidikut 90° vastupäeva, nii et sõrestiku peamine siirikuaken paikneks kraniaalses/kaudaalses suunas.
- Segmentaarse kõrguse säilitamiseks peab implantaat tihedalt sobituma.
- Kasutage fluoroskoopiat implantaadi lõpliku asendi ja sobivuse kontrollimiseks.
- Kui sõrestik on soovitud asukohas, hoidke käepidet tugevasti ja vabastamiseks keerake implantaadihoidiku otsas olevat nuppu vastupäeva.

Sisestage OPAL-i sõrestik: valik B (löömise tehnika)

- Suunake implantaadihoidikut kasutades sõrestik peamise siirikuaknaga kraniaalses/kaudaalses suunas.
- Lööge ettevaatlikult implantaadihoidiku distaalset otsa, kuni sõrestik asub üle keskjoone ja 3 mm kuni 4 mm kaugusel eesmisest pikisuunalisest sidemest. Implantaadihoidiku vars peab olema suunatud 30–45° keskjoonest.
- Segmenti täieliku distraktsiooni korral peab implantaat tihedalt sobituma, et säilitada segmenti kõrgust.
- Kasutage fluoroskoopiat implantaadi lõpliku asendi ja sobivuse kontrollimiseks.
- Kui sõrestik on soovitud asukohas, hoidke käepidet tugevasti ja vabastamiseks keerake implantaadihoidiku otsas olevat nuppu vastupäeva.

Tagumine lisafikseerimine

- OPAL-i implantaate peab kasutama koos tagumise fikatsiooniga.

Kõrvaldamine

Ühtegi ettevõtte Synthes implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käitlema haigla eeskirjade kohaselt.

Seadmed tuleb kõrvaldada tervishoius kasutatavate meditsiiniseadmetena haigla eeskirjade järgi.

Implantaadikaart ja patsiendi teabeleht

Kui see sisaldub originaalpakendis, andke implantaadikaart patsiendile ja jagage talle asjakohast teavet kooskõlas patsiendi teabelehega. Patsienditeavet sisaldav elektrooniline fail on saadaval aadressil: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Kasutusjuhend
www.e-ifu.com