
Gebruiksaanwijzing OPAL™-spacersysteem

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor verspreiding in de VS.

Niet alle producten zijn op dit moment in alle markten verkrijgbaar.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebruiksaanwijzing

OPAL™-spacersysteem

OPAL is een lumbaal systeem op basis van intervertebrale cages dat is ontworpen voor een transforaminale benadering (cages van 28 mm en 32 mm) of bilaterale posterieure benadering (cages van 24 mm). De OPAL-cages worden gemaakt van PEEK en bevatten twee markeringsstiften van een titaniumlegering waarmee het implantaat zichtbaar kan worden gemaakt. Het axiale kanaal van het implantaat kan worden gevuld met bottransplantaatmateriaal.

De cages zijn verkrijgbaar met verschillende oppervlaktematen en hoogten in verband met verschillen in de anatomie van patiënten.

Deze gebruiksaanwijzing bevat informatie over de volgende producten:

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

Belangrijke mededeling voor zorgverleners en operatiekamerpersoneel: deze gebruiksaanwijzing bevat niet alle informatie die nodig is voor het selecteren en het gebruik van een hulpmiddel. Lees vóór het gebruik de gebruiksaanwijzing en de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de juiste chirurgische procedure.

Ga voor begeleidende informatie, zoals chirurgische technieken, naar www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information of neem contact op met de lokale klantenondersteuning.

Materialen

PEEK: polyetheretherketon conform ASTM F2026

Titaniumlegering: TAN (titanium - 6% aluminium - 7% niobium) volgens ISO 5832-11

Beoogd gebruik

De OPAL-implantaten zijn bedoeld voor gebruik als hulpmiddel voor het fuseren van tussenwervellichamen bij patiënten met een volgroeid skelet en een degeneratieve aandoening van de lumbale wervelkolom (L2-S1). De OPAL-implantaten zijn bedoeld voor een transforaminale of posterieure benadering.

Indicaties

De OPAL-implantaten zijn geïndiceerd voor degeneratieve aandoeningen van de wervelkolom.

Belangrijk: OPAL-implantaten moeten worden gebruikt in combinatie met posterieure fixatie.

Contra-indicaties

- Fracturen van wervellichamen
- Tumoren op de wervelkolom
- Primaire deformiteiten van de wervelkolom
- Osteoporose

Patiëntendoelgroep

De OPAL-implantaten zijn bedoeld voor gebruik bij patiënten met een volgroeid skelet. Deze producten moeten worden toegepast in overeenstemming met het beoogde doel, de indicaties en de contra-indicaties, en met inachtneming van de anatomie en gezondheidstoestand van de patiënt.

Beoogde gebruiker

Deze gebruiksaanwijzing alleen bevat onvoldoende achtergrondinformatie voor direct gebruik van het hulpmiddel of systeem. Instructie door een chirurg met ervaring in het gebruik van deze hulpmiddelen wordt sterk aanbevolen.

De operatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing en volgens de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg dient ervoor te zorgen dat de operatie goed wordt uitgevoerd. Het wordt sterk aangeraden de operatie uitsluitend te laten verrichten door chirurgen die beschikken over de juiste kwalificaties en die ervaring hebben met wervelkolomchirurgie, de algemene risico's van wervelkolomchirurgie kennen en vertrouwd zijn met de productspecifieke chirurgische technieken.

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde zorgverleners met ervaring op het gebied van wervelkolomchirurgie, zoals chirurgen, artsen, operatiekamerpersoneel en personen die betrokken zijn bij de voorbereiding van het hulpmiddel.

Al het personeel dat het hulpmiddel hanteert, dient zich ervan bewust te zijn dat deze gebruiksaanwijzing niet alle informatie bevat die nodig is voor de selectie en het gebruik van een hulpmiddel. Lees vóór het gebruik de gebruiksaanwijzing en de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de juiste chirurgische procedure.

Verwachte klinische voordelen

Als de OPAL-implantaten zoals bedoeld en volgens de gebruiksaanwijzing en etikettering worden gebruikt, zorgen deze hulpmiddelen na verwijdering van de tussenwervelschijf als aanvulling op fusie voor stabilisatie van het (de) bewegingssegment(en), wat naar verwachting leidt tot verlichting van de rug- en/of beenpijn die wordt veroorzaakt door degeneratieve aandoeningen van de wervelkolom.

Een overzicht van de veiligheids- en klinische prestaties is te vinden via de volgende link (na activering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Prestatiekenmerken van het hulpmiddel

De OPAL-implantaten zijn hulpmiddelen voor fusie van intervertebrale lichamen die ontworpen zijn om het (de) bewegingssegment(en) voorafgaand aan fusie te stabiliseren.

Mogelijke complicaties, ongewenste bijwerkingen en restrisico's

Zoals bij alle grote chirurgische ingrepen kunnen er complicaties optreden. Mogelijke complicaties kunnen zijn: problemen door anesthesie en patiëntpositionering; trombose; embolie; infectie; overmatig bloeden; zenuw- en vaatletsel; overlijden; zwelling, abnormale wondgenezing of littekenvorming; heterotopie ossificatie; functionele beperking van het bewegingsapparaat; paralyse (tijdelijk of blijvend); complex regionaal pijnsyndroom (CRPS); allergische/overgevoelheidsreacties; symptomen die geassocieerd worden met het uitsteken van een implantaat of hardware; breuk, losraken of migratie van het implantaat; malunion, non-union of delayed union; afname van botdichtheid als gevolg van stress shielding; degeneratie van naastliggende segmenten; aanhoudende pijn of neurologische symptomen; beschadiging van aangrenzende botten, tussenwervelschijven, organen of andere weke delen; durascheur of lekkage van ruggenmergvloeistof; compressie en/of contusie van het ruggenmerg; verschuiving van het implantaatmateriaal of -hulpmiddel; vertebrale angulatie.

Steriel hulpmiddel

STERILE R Gesteriliseerd met straling

Bewaar steriele hulpmiddelen in hun oorspronkelijke beschermende verpakking en haal ze pas onmiddellijk vóór gebruik uit de verpakking.



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of de vervaldatum is verstreken.



Niet opnieuw steriliseren

Hersterilisatie van het hulpmiddel kan tot gevolg hebben dat het product niet steriel is en/of niet voldoet aan de prestatiespecificaties en/of gewijzigde materiaaleigenschappen heeft.

Hulpmiddel voor eenmalig gebruik



Niet opnieuw gebruiken

Hiermee wordt een medisch hulpmiddel aangeduid dat is bestemd voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één patiënt tijdens één enkele ingreep.

Opnieuw gebruiken of klinisch opwerken (bijv. reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of tot falen van het hulpmiddel leiden, wat letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg kan hebben.

Bovendien kan opnieuw gebruiken of opwerken van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik een besmettingsrisico veroorzaken, bijvoorbeeld door de overdracht van infectieus materiaal van de ene patiënt op de andere. Dit kan letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker tot gevolg hebben.

Verontreinigde implantaten mogen niet worden opgewerkt. Een Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistoffen/-materiaal is verontreinigd, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden gehanteerd. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige belastingspatronen aanwezig zijn die materiaalmoeheid kunnen veroorzaken.

Waarschuwingen en aandachtspunten

- Het wordt sterk aangeraden de OPAL-implantatie uitsluitend te laten verrichten door chirurgen die de juiste kwalificaties bezitten, ervaring hebben met wervelkolomchirurgie, de algemene risico's van wervelkolomchirurgie kennen en vertrouwd zijn met de productspecifieke chirurgische technieken.
- De implantatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de instructies voor de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is er verantwoordelijk voor dat de operatie correct wordt uitgevoerd.
- De fabrikant is niet verantwoordelijk voor eventuele complicaties als gevolg van een onjuiste diagnose, keuze van een verkeerd implantaat, verkeerd gecombineerde implantaatcomponenten en/of operatietechnieken, de beperkingen van de behandelmethoden of onvoldoende asepsis.

Vorbereiding en dissectomie

- Een goede reiniging van de eindplaten is belangrijk voor de vascularisatie van het bottransplantaat.
- Overmatige reiniging kan er echter toe leiden dat de eindplaten worden verzwakt doordat bot onder de kraakbeenlagen wordt verwijderd.
- Verwijdering van de gehele eindplaat kan verzakking en verlies van segmentale stabiliteit veroorzaken.

Proefplaatsing

- De invoeg- en draaitechniek kan alleen worden gebruikt voor de maten 10 mm-15 mm. Gebruik voor alle andere maten de impacttechniek.

Vul het implantaat met bottransplantaatmateriaal

- De implantaathouder moet stevig aan het implantaat worden bevestigd om beschadiging van het implantaat en/of de implantaathouder te voorkomen.
- Het implantaat van 24 mm moet handmatig worden gevuld.

Het implantaat inbrengen

- De invoeg- en draaitechniek kan alleen worden gebruikt voor de maten 10 mm-15 mm. Gebruik voor alle andere maten de impacttechniek.
- Er mag geen overmatige impact worden uitgeoefend op de implantaathouder, om te voorkomen dat het implantaat wordt beschadigd of het implantaat te diep wordt ingebracht.

Raadpleeg voor meer informatie de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

Combinatie van medische hulpmiddelen

De OPAL-cages worden geplaatst met de bijbehorende OPAL-instrumenten.

389.767	Curette voor tussenwervelschijven, grootte 7 mm
389.777	Curette voor tussenwervelschijven, grootte 17 mm
394.951	T-handvat met snelkoppeling
03.605.504	Botcurette, 5,5 mm, offset, zwart
03.605.505	Botcurette, hoek van 45°, 5,5 mm, offset
03.605.507	Rasp, dubbelzijdig, offset, zwart
03.605.508	Osteotoom, recht, zwart
03.803.001	Opal-implantaathouder
03.803.002	Opal-implantaathouder, met pistoolgreep
03.803.007	Opal-proefimplantaat, grootte 7 mm
03.803.008	Opal-proefimplantaat, grootte 8 mm
03.803.009	Opal-proefimplantaat, grootte 9 mm
03.803.010	Opal-proefimplantaat, grootte 10 mm

03.803.011	Opal-proefimplantaat, grootte 11 mm
03.803.012	Opal-proefimplantaat, grootte 12 mm
03.803.013	Opal-proefimplantaat, grootte 13 mm
03.803.015	Opal-proefimplantaat, grootte 15 mm
03.803.017	Opal-proefimplantaat, grootte 17 mm
03.803.054	Curette, rechthoekig, offset, zwart
03.803.055	Schuifhamer met connector
03.803.057	Spongiosa-impactor OPAL
03.803.058	Pakkingblok OPAL, grootte 28 ×10 mm
03.803.059	Pakkingblok OPAL, grootte 32 ×10 mm

Synthes heeft de compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en is in dergelijke gevallen niet aansprakelijk.

Magnetische-resonantieomgeving

Onder bepaalde voorwaarden MR-veilig:

Niet-klinische testen voor het 'worst case'-scenario hebben aangetoond dat de implantaten van het OPAL-systeem onder bepaalde voorwaarden MR-veilig zijn. Deze producten kunnen onder de volgende omstandigheden veilig worden gescand:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla en 3,0 tesla
- Ruimtelijk gradiëntveld van 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Maximale specifieke absorptiesnelheid (SAR) gemiddeld over het gehele lichaam van 4 W/kg gedurende 15 minuten scannen.

Op basis van niet-klinische testen produceert het OPAL-implantaat een temperatuurstijging die niet groter is dan 4,0 °C bij een maximale specifieke absorptiesnelheid (SAR) gemiddeld over het gehele lichaam van 4 W/kg, zoals geëvalueerd door middel van calorimetrie gedurende 15 minuten scannen in een MR-scanner van 1,5 tesla en 3,0 tesla.

De kwaliteit van MR-beeldvorming kan worden beïnvloed als het interessegebied in precies hetzelfde gebied of relatief dicht bij de positie van het OPAL-hulpmiddel ligt.

Behandeling voorafgaand aan het gebruik van het hulpmiddel

Steriel hulpmiddel:

De hulpmiddelen worden steriel geleverd. Neem de producten met een steriele techniek uit de verpakking.

Bewaar steriele hulpmiddelen in hun oorspronkelijke beschermende verpakking en haal ze pas onmiddellijk vóór gebruik uit de verpakking.

Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en controleer de integriteit van de steriele verpakking visueel:

- Controleer het gehele oppervlak van de steriele barrièreverpakking en de afdichting op volledigheid en uniformiteit.
- Controleer op de afwezigheid van openingen, groeven of holtes in de steriele barrièreverpakking en de afdichting.

Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is of als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.

Verwijderen van het implantaat

De beslissing om het hulpmiddel te verwijderen dient door de chirurg te worden genomen in overleg met de patiënt, met inachtneming van de algehele medische conditie van de patiënt en het mogelijke risico dat een tweede chirurgische ingreep oplevert voor de patiënt.

Als een OPAL-implantaat moet worden verwijderd, wordt de volgende techniek aanbevolen.

Verwijderen van het implantaat met de implantaathouder

- De implantaathouder moet vóór verwijdering van de cage worden geassembleerd.
- Bevestig het implantaat aan de implantaathouder met de juiste craniale/caudale uitlijning.
- Draai de knop aan het distale uiteinde van de implantaathouder linksom om de bek te openen.
- Plaats de bek over het posterieure uiteinde van de cage en zorg ervoor dat de basis van de bek stevig tegen het implantaat zit.
- Draai de knop op het uiteinde van de implantaathouder rechtsom totdat de bek van de implantaathouder de cage stevig vasthoudt.
- Voor de OPAL-implantaathouder, met pistoolgreep: draai de implantaathouder 90° linksom, zodat het hoofd-implantaatvenster van de cage in craniale/caudale richting wijst.
- Verwijder het implantaat voorzichtig uit de schijfruimte.

NB: distractie van het segment kan het verwijderen van het implantaat vergemakkelijken. Wacht echter indien mogelijk met de distractie totdat is bevestigd dat het implantaat goed op de applicator bevestigd is.

Speciale gebruiksinstructies

Toegang en blootlegging

Positioneer de patiënt

- Plaats de patiënt in een herstelde fysiologische lordose en vermijd abdominale restrictie, om veneuze stase te verminderen.

Vorbereiding en dissectomie

- Resepeer de posterieure anatomie en voer de dissectomie uit. Gebruik een transforaminale benadering voor het inbrengen van spacers van 28 mm en 32 mm. Gebruik een bilaterale posterieure benadering voor het inbrengen van spacers van 24 mm.
- Gebruik de curette om de schijf via het incisievenster te verwijderen.
- Raspen en excisie-instrumenten voor tussenwervelschijven kunnen verwijdering van de nucleus pulposus en de oppervlaktelagen van de kraakbenige eindplaten vergemakkelijken.

Proefimplantaat voor bepalen implantaatmaat

Maat van het implantaat bepalen: optie A (inbreng-en draaitechniek)

- Om het proefimplantaat in situ te draaien, schuift u het T-handvat uit.
- Duw het groene T-handvat uit de handvatbehuizing.
- Houd de knop ingedrukt terwijl u het T-handvat naar het uiteinde van het instrument schuift.
- Laat de knop los, zodat het T-handvat op zijn plaats vast komt te zitten.
- Breng het proefimplantaat in met de geëtse hoogte-indicatie van het proefimplantaat naar de vertebrale eindplaat gericht.
- Oefen voorzichtig impact uit op het uiteinde van het proefimplantaat totdat het implantaat over de middenlijn en 3 mm-4 mm vanaf het anterieure longitudinale ligament is geplaatst.
- De schacht van het proefimplantaat moet zich onder een hoek van 30-45° ten opzichte van de middellijn bevinden. Als het proefimplantaat de gewenste diepte heeft bereikt, draait u het handvat 90° rechtsom om distractie te verkrijgen en te bepalen op de hoogte voldoende is.
- Herhaal dit met het één maat grotere proefimplantaat en pas opeenvolgende distractie toe totdat de juiste anterieure hoogte is verkregen.
- Het proefimplantaat moet bij volledige distractie van het segment strak in de tussenwervelschijfruimte passen.
- De proefimplantaten zijn implantaten met een lengte van 28 mm.
- Gebruik tijdens het inbrengen van het proefimplantaat fluoroscopie om de positie van het proefimplantaat te controleren.

Maat van het implantaat bepalen: optie B (impacttechniek)

- Oefen impact uit op een implantaat met een passende maat, met de geëtse indicatie van het axiale kanaal gericht naar craniaal/caudaal.
- Blijf impact uitoefenen op het uiteinde van het proefimplantaat totdat de cage over de middenlijn en 3 mm-4 mm vanaf het anterieure longitudinale ligament is geplaatst. De schacht van het proefimplantaat moet zich onder een hoek van 30-45° ten opzichte van de middenlijn bevinden.
- Herhaal dit met het één maat grotere proefimplantaat en pas opeenvolgend distractie toe totdat de juiste anterieure hoogte is verkregen. Het proefimplantaat moet bij volledige distractie van het segment strak in de tussenwervelschijfruimte passen.
- De proefimplantaten zijn implantaten met een lengte van 28 mm.

Schroef-/staaffixatie (optioneel)

- Voor de unilaterale schuine posterieure benadering kan een schroef-staafconstructie aan de contralaterale zijde worden geplaatst terwijl het proefimplantaat nog steeds op zijn plaats zit. Draai de constructie tijdelijk vast aan de contralaterale zijde om de hoogte in de anterieure kolom te behouden.

Verwijder het proefimplantaat

- Bij gebruik van de inbreng- en draaitechniek wordt aanbevolen om het proefimplantaat voorafgaand aan verwijdering 90° linksom te draaien.
- Als het verwijderen van het proefimplantaat te veel kracht vereist, kan de schuifhamer worden gebruikt.
- Schuif de schuifhamer op het uiteinde van het proefimplantaat. Houd het handvat van het proefimplantaat met één hand vast en oefen met de andere hand opwaartse kracht uit op de schuifhamer.
- Herhaal dit proces tot het proefimplantaat is verwijderd uit de tussenwervelschijfruimte.
- De schuifhamer kan worden verwijderd door op het uiteinde van de schacht te drukken.

Implantatie

Vorbereiden van de implantaathouder

- De implantaathouder moet vóór het inbrengen van de cage worden geassembleerd.
- Bevestig de knop aan het distale uiteinde van de implantaathouderhuls door de knop linksom te draaien.
- Breng de schacht in de huls in en zorg er daarbij voor dat de pijlen op het uiteinde van de schacht op één lijn liggen met die op de huls.
- Druk op de knop op het distale uiteinde van de implantaathouder en duw de schacht in de houder. De schacht moet nu in de huls worden vastgehouden.

Selecteer de OPAL-cage

- Selecteer een cage die overeenkomt met de maat die in de vorige stappen met het proefimplantaat is gemeten.
- Draai de knop aan het distale uiteinde van de implantaathouder linksom om de bek te openen. Plaats de bek over het posterieure uiteinde van de cage en zorg ervoor dat de basis van de bek stevig tegen het implantaat zit. Draai de knop op het uiteinde van de implantaathouder rechtsom totdat de bek van de implantaathouder de cage stevig vasthoudt.

Vul het implantaat met bottransplantaatmateriaal

- Nadat de cage op de implantaathouder is bevestigd, steekt u deze in het juiste pakkingblok.
- Het is belangrijk dat het implantaat wordt gevuld totdat het vulmateriaal uit de perforaties komt, zodat contact kan worden gemaakt met de eindplaten van de wervels
- Gebruik de spongiosa-impactor om het vulmateriaal in de implantaatholten te duwen.

Inbrengen van de OPAL-cage: optie A (inbreng- en draaitechniek)

- Gebruik voor deze techniek de implantaathouder met pistoolgreep en de draaibare cage. Richt de cage zodanig dat het laterale implantaatvenster naar de eindplaat naar de wervel toe is gericht.
- Oefen voorzichtig impact uit op het uiteinde van de implantaathouder totdat de cage over de middenlijn en 3 mm-4 mm vanaf het anterieure longitudinale ligament is geplaatst. De schacht van het proefimplantaat moet zich onder een hoek van 30-45° ten opzichte van de middenlijn bevinden.
- Wanneer de cage zich in de juiste positie bevindt, draait u de implantaathouder 90° linksom, zodat het hoofd-implantaatvenster van de cage in craniale/caudale richting wijst.
- Het implantaat moet strak passen, om de segmentale hoogte te behouden.
- Gebruik fluoroscopie om de positie en passing van het implantaat te controleren.
- Als de cage zich op de gewenste plaats bevindt, houdt u het handvat stevig vast en draait u de knop linksom op het uiteinde van de implantaathouder om dit los te maken.

Inbrengen van de OPAL-cage: optie B (impacttechniek)

- Richt de cage met behulp van de implantaathouder zodanig dat het hoofd-implantaatvenster in craniale/caudale richting wijst.
- Oefen voorzichtig impact uit op het distale uiteinde van de implantaathouder totdat de cage over de middenlijn en 3 mm-4 mm vanaf het anterieure longitudinale ligament is geplaatst. De schacht van de implantaathouder moet zich onder een hoek van 30-45° ten opzichte van de middenlijn bevinden.
- Bij volledige distractie van het segment, moet het implantaat strak passen, om de segmentale hoogte te behouden.
- Gebruik fluoroscopie om de positie en passing van het implantaat te controleren.
- Als de cage zich op de gewenste plaats bevindt, houdt u het handvat stevig vast en draait u de knop linksom op het uiteinde van de implantaathouder om dit los te maken.

Aanvullende posterieure fixatie

- De OPAL-implantaten moeten worden gebruikt in combinatie met posterieure fixatie.

Afvoer

Een Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistoffen/-materiaal is verontreinigd, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden gehanteerd.

Hulpmiddelen moeten als een medisch hulpmiddel worden afgevoerd volgens de procedures van het ziekenhuis.

Implantaatkaart en informatiebrochure voor de patiënt

Indien meegeleverd bij de originele verpakking verstrekt u de implantaatkaart en alle relevante informatie aan de patiënt volgens de informatiebrochure voor de patiënt. Het elektronische bestand met de informatie voor de patiënt is beschikbaar via de volgende link: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Gebruiksaanwijzing:
www.e-ifu.com