

---

# Navodila za uporabo Sistem distančnika OPAL™

Ta navodila za uporabo niso namenjena  
za distribucijo v ZDA.

Trenutno vsi izdelki niso na voljo na  
vseh trgih.



## **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Navodila za uporabo

## Sistem distančnika OPAL™

OPAL je sistem ledvene medvretenčne kletke, zasnovan za transforaminalni dostop (kletki velikosti 28 mm in 32 mm) ali bilateralni posteriorni dostop (kletke velikosti 24 mm). Kletke OPAL so narejene iz PEEK in vsebujejo dva označevalna zatiča iz titanove zlitine, ki omogočata vizualizacijo vsadka. Osni kanal vsadka je mogoče napolniti z materialom kostnega presadka.

Kletke so na voljo z različnimi odtisi in v različnih višinah, kar omogoča namestitve v različnih anatomijah bolnikov.

Ta navodila za uporabo vsebujejo informacije o naslednjih izdelkih:

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

Pomembna opomba za zdravstvene delavce in osebje v operacijski dvorani: ta navodila za uporabo ne vsebujejo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro »Pomembne informacije« podjetja Synthes. Prepričajte se, da poznate ustrezen kirurški poseg.

Za povezane informacije, kot so kirurške tehnike, obiščite spletno stran [www.injmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.injmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) ali pa se obrnite na lokalno podporo za stranke.

## Materiali

PEEK: polietereketon skladno s standardom ASTM F 2026  
Titanova zlitina: TAN (titan, 6 % aluminij, 7 % niobij) skladno z ISO 5832-11

## Predvidena uporaba

Vsadki OPAL so namenjeni uporabi kot medvretenčni fuzijski pripomočki pri bolnikih z zrelim skeletom in degenerativno boleznijo ledvenega dela hrbtenice (L2–S1). Vsadki OPAL so zasnovani za transforaminalni ali posteriorni kirurški pristop.

## Indikacije

Vsadki OPAL so indicirani pri degenerativni bolezni hrbtenice.

Pomembno: Vsadke OPAL je treba namestiti v kombinaciji s posteriorno fiksacijo.

## Kontraindikacije

- zlomi teles vretenc,
- tumorji na hrbtenici,
- primarne deformacije hrbtenice,
- osteoporoza.

## Ciljna skupina bolnikov

Vsadki OPAL so predvideni za uporabo pri bolnikih z zrelim skeletom. Te izdelke je treba uporabljati skladno s predvideno uporabo, indikacijami in kontraindikacijami ter ob upoštevanju anatomije in zdravstvenega stanja bolnika.

## Predvideni uporabnik

Ta navodila za uporabo sama po sebi ne zagotavljajo zadostne podlage za neposredno uporabo pripomočka ali sistema. Zelo se priporoča upoštevanje navodil kirurga, ki ima izkušnje z ravnanjem s temi pripomočki.

Kirurški poseg je treba opraviti skladno z navodili za uporabo, upoštevati pa je treba priporočeni kirurški postopek. Za pravilno izvedbo operacije je odgovoren kirurg. Zelo priporočljivo je, da kirurški poseg opravljajo samo kirurgi, ki imajo ustrezne kvalifikacije in izkušnje s kirurškimi posegi na hrbtenici in ki poznajo splošna tveganja pri kirurških posegih na hrbtenici ter specifične kirurške postopke za ta izdelek.

Predvideni uporabniki tega pripomočka so usposobljeni zdravstveni strokovnjaki, ki imajo izkušnje s posegi na hrbtenici, npr. kirurgi, zdravniki, osebje v operacijski dvorani in posamezniki, ki so vključeni v pripravo pripomočka.

Vse osebje, ki ta pripomoček uporablja, se mora zavedati, da ta navodila za uporabo ne zajemajo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro »Pomembne informacije« podjetja Synthes. Prepričajte se, da poznate ustrezen kirurški poseg.

## Pričakovane klinične koristi

Če se vsadki OPAL uporabljajo skladno s predvidenim namenom, navodili za uporabo in označevanjem, po odstranitvi medvretenčne ploščice zagotavljajo stabilizacijo premičnega/-ih segmenta/-ov kot dodatna pomoč pri fuziji, kar naj bi po pričakovanih olajšalo bolečino v hrbtu in/ali nogi, ki jo povzročajo degenerativna stanja hrbtenice.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti je na voljo na naslednji povezavi (po aktivaciji): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

## Značilnosti delovanja pripomočka

Vsadki OPAL so medvretenčni fuzijski pripomočki, ki so namenjeni za zagotavljanje stabilnosti gibljivih segmentov pred fuzijo.

## Možni neželeni dogodki, neželeni stranski učinki in preostala tveganja

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo neželeni dogodki. Možni neželeni dogodki lahko vključujejo: težave, ki so posledica anestezije in določanja položaja bolnika, trombozo, embolijo, okužbo, čezmerne krvavitve, poškodbe živcev in žil, smrt, otekanje, nenormalno celjenje rane ali nenormalno brazgotinjenje, heterotopno osifikacijo, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, paralizo (začasno ali trajno), kompleksni regionalni bolečinski sindrom (KRBS), alergijske/preobčutljivostne reakcije, simptome, povezane s štrlinami vsadka ali kovinskih delov, lom, rahljanje ali premik vsadka, nepravilno zaraščanje kosti, nezaraščanje ali zapoznelo zaraščanje kosti, zmanjšanje kostne gostote zaradi prenosa obremenitve na podlagi vsadka, degeneracijo sosednjih segmentov, stalno bolečino ali nevrološke simptome; poškodbe sosednjih kosti, medvretenčnih ploščic, organov ali drugih mehkih tkiv; raztrganino dure ali iztekanje hrbtenjačne tekočine; pritisk na hrbtenjačo in/ali udarnino hrbtenjače, premik materiala pripomočka ali presadka, vretenčno angulacijo.


## Sterilen pripomoček

**STERILE R** Sterilizirano z obsevanjem.

Sterilne pripomočke shranjujte v njihovi originalni zaščitni ovojnini in jih iz ovojnine vzemite šele tik pred uporabo.

 Če je ovojnila poškodovana, izdelka ne uporabite.

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine. Ne uporabite, če je ovojnila poškodovana ali če je potekel rok uporabnosti.

 Ne sterilizirajte ponovno

Zaradi ponovne sterilizacije pripomoček morda ne bo sterilen in/ali ne bo izpolnjeval specifikacij za delovanje in/ali pa bodo lastnosti materiala spremenjene.

## Pripomoček za enkratno uporabo



Ni za ponovno uporabo

Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen enkratni uporabi ali uporabi pri enem bolniku med enim posegom.

Ponovna uporaba ali klinično reprocesiranje (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči njegovo okvaro, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo pomeni nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminiranih vsadkov ne smete ponovno obdelati. Vsadkov podjetja Synthes, ki so bili kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/izločki, ne smete ponovno uporabiti, z njimi pa je treba ravnati skladno z bolnišničnim protokolom. Tudi če vsadki morda niso videti poškodovani, imajo lahko manjše napake in notranje sledove obremenitve, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

### Opozorila in previdnostni ukrepi

- Zelo priporočljivo je, da vsadek OPAL vsadijo samo kirurgi, ki imajo ustrezne kvalifikacije, izkušnje s kirurškimi posegi na hrbtenici ter so seznanjeni s splošnimi tveganji pri kirurških posegih na hrbtenici in s kirurškimi postopki za posamezen medicinski pripomoček.
- Vsaditev je treba opraviti skladno z navodili za priporočen kirurški poseg. Za pravilno izvedbo operacije je odgovoren kirurg.
- Proizvajalec ni odgovoren za nobene zaplete, do katerih pride zaradi postavitev nepravilne diagnoze, izbire neustreznega vsadka, neustreznega kombiniranja sestavnih delov vsadka in/ali operativnih tehnik, omejitev metod zdravljenja in nezadostne asepse.

#### Priprava in disektomija

- Ustrezno čiščenje ploščic vretenc je pomembno za vaskularizacijo kostnega presadka.
- Vendar pa lahko prekomerno čiščenje oslabi končne ploščice, saj se lahko odstrani kost pod hrustančnimi plastmi.
- Odstranitev celotne končne ploščice lahko povzroči izgubo stabilnosti segmenta.

#### Poskusna vstavitvev

- Tehniko vstavljanja in vrtenja lahko uporabite le za velikosti od 10 mm do 15 mm. Za vse ostale velikosti uporabite udarno tehniko.

#### Polnjenje vsadka z materialom kostnega presadka

- Držalo vsadka mora biti trdno pritrjeno na vsadek, da se izognete poškodbam vsadka in/ali držala vsadka.
- Vsadek velikosti 24 mm je treba polniti ročno.

#### Vstavitvev vsadka

- Tehniko vstavljanja in vrtenja lahko uporabite le za velikosti od 10 mm do 15 mm. Za vse ostale velikosti uporabite udarno tehniko.
- Za preprečevanje poškodb vsadka ali pregloboke vstavitve se izogibajte prekomernim udarcem na držalo vsadka.

Več informacij je na voljo v brošuri »Pomembne informacije« podjetja Synthes.

### Kombinacija medicinskih pripomočkov

Kletke OPAL se uporabljajo s povezanimi instrumenti OPAL.

389.767	Brivnik za medvretenčne ploščice, velikost 7 mm
389.777	Brivnik za medvretenčne ploščice, velikost 17 mm
394.951	T-ročaj s hitrim spojem
03.605.504	Kostna kireta, 5,5 mm, bajonetna
03.605.505	Kostna kireta, pod kotom 45°, 5,5 mm, bajonetna
03.605.507	Strgalo, obojestransko, bajonetno, črno
03.605.508	Osteotom, raven, črni
03.803.001	Držalo vsadka Opal
03.803.002	Držalo vsadka Opal, s pištolinim oprijemom
03.803.007	Poskusni vsadek Opal, velikost 7 mm
03.803.008	Poskusni vsadek Opal, velikost 8 mm
03.803.009	Poskusni vsadek Opal, velikost 9 mm

03.803.010	Poskusni vsadek Opal, velikost 10 mm
03.803.011	Poskusni vsadek Opal, velikost 11 mm
03.803.012	Poskusni vsadek Opal, velikost 12 mm
03.803.013	Poskusni vsadek Opal, velikost 13 mm
03.803.015	Poskusni vsadek Opal, velikost 15 mm
03.803.017	Poskusni vsadek Opal, velikost 17 mm
03.803.054	Kireta, pravokotna, bajonetna, črna
03.803.055	Dršno kladivo s povezovalnikom
03.803.057	Udarna glava za spongiozno kostnino OPAL
03.803.058	Pakirni blok OPAL, velikost 28 × 10 mm
03.803.059	Pakirni blok OPAL, velikost 32 × 10 mm

Podjetje Synthes ni preizkusilo združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev in v takih primerih ne prevzema nobene odgovornosti.

### Okolje magnetne resonance

Pogojno varno za slikanje z MR:

Neklinična preskušanja za najslabši možni primer so pokazala, da so vsadki sistema OPAL pogojno varni pri MR-slikanju. Te izdelke lahko varno slikamo pod naslednjimi pogoji:

- statično magnetno polje 1,5 tesla in 3,0 tesla;
- prostorsko gradientno polje 300 mT/cm (3.000 gauss/cm);
- največja dopustna povprečna stopnja specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo 4 W/kg za 15 minut slikanja.

Na podlagi nekliničnih preskušanj je bilo ugotovljeno, da vsadek OPAL povzroči povišanje temperature za največ 4,0 °C pri največji dopustni povprečni stopnji specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo 4 W/kg, kar je bilo ocenjeno s kalorimetrijo za 15 minut slikanja z MR v napravah za slikanje z MR z jakostjo magnetnega polja 1,5 T in 3,0 T.

Kakovost MR-slikanja je lahko ogrožena, če je opazovano področje v istem predelu kot pripomoček OPAL ali razmeroma blizu njegove lege.

### Obdelava pred uporabo pripomočka

Sterilen pripomoček:

Ti pripomočki so ob dobavi sterilni. Pri jemanju izdelkov iz ovojnine uporabite aseptično tehniko.

Sterilne pripomočke shranjujte v njihovi originalni zaščitni obojnini in jih iz ovojnine vzemite šele tik pred uporabo.

Pred uporabo vizualno preverite rok uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine:

- Preglejte celotno območje ovojnine s sterilno pregrado in spoje, da se prepričate, da so celoviti in enakomerni.
- Preglejte, ali so na obojnini s sterilno pregrado in spoju prisotne luknje, kanali oziroma praznine.

Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana ali je potekel rok uporabe.

### Odstranjevanje vsadka

Odločitev za odstranitev pripomočka morata sprejeti kirurg in bolnik, pri čemer se mora upoštevati splošno zdravstveno stanje bolnika ter možno tveganje, ki bi ga za bolnika pomenil dodaten kirurški poseg.

Kadar je indicirano, se za odstranitev vsadka OPAL priporoča naslednja tehnika.

Odstranitev vsadka z držalom vsadka

- Pred odstranitvijo kletke mora biti držalo vsadka sestavljeno.
- Vsadek pritrdite na držalo vsadka v pravilni kranialno–kavdalni poravnavi.
- Zavrtite gumb na distalnem koncu držala vsadka v nasprotni smeri urinega kazalca, da odprete čeljusti.
- Čeljusti pomaknite prek zadnjega konca kletke, pri čemer se prepričajte, da se baza čeljusti dobro namesti ob vsadku.
- Gumb na koncu držala vsadka zavrtite v smeri urinega kazalca, dokler se čeljusti držala za vsadek tesno ne oprijemajo kletke.
- Za držalo vsadka Opal s pištolinim ročajem: Zavrtite držalo vsadka za 90° v nasprotni smeri urinega kazalca tako, da je glavno okno kletke za presadek v kranialno–kavdalni smeri.
- Previdno odstranite vsadek iz prostora med vretenci.

Opomba: Raztezanje segmenta lahko pomaga pri odstranitvi vsadka. Če je mogoče, pa ga ne raztezajte, dokler ne zagotovite stabilne povezave med vsadkom in aplikatorjem.

## Posebna navodila za operativni poseg

### Dostop in izpostavitve

#### Namestitev bolnika v položaj

- Bolnika namestite v obnovljeno fiziološko lordozo, pri čemer se je treba izogibati restrikciji trebuha za zmanjšanje venske staze.

#### Priprava in disektomija

- Opravite resekcijo posteriorne anatomije in izvedite disektomijo. Uporabite transforaminalni pristop, da vstavite 28- in 32-mm distančnike. Z bilateralnim posteriornim pristopom vstavite 24-mm distančnike.
- S kireto odstranite ploščico skozi odprtino incizije.
- Brivniki in instrumenti za ekscizijo za medvretenčne ploščice lahko olajšajo odstranitev pulpoznega jedra in površinskih plasti hrustančnih končnih ploščic.

#### Poskusni vsadek za določanje velikosti

##### Določitev velikosti vsadka: možnost A (tehnika vstavljanja in vrtenja)

- Za vrtenje poskusnega vsadka in situ raztegnite T-ročaj.
- Zeleni T-ročaj potisnite iz telesa ročaja.
- Pritisnite in pridržite gumb, medtem ko T-ročaj potiskate do konca instrumenta.
- Sprostite gumb, da se T-ročaj zaskoči na mesto.
- Poskusni vsadek vstavite tako, da je vrez, ki označuje višino vsadka, obrnjen proti končni ploščici vretenca.
- Nežno udarjajte po koncu poskusnega vsadka, dokler se vsadek ne namesti po središčnici in 3 mm–4 mm od anteriorne vzdolžne vezi.
- Steblo poskusnega vsadka mora biti 30°–45° od središčne linije. Ko poskusni vsadek doseže želeno globino, ga zavrtite za 90° v smeri urinega kazalca, da naredite distrakcijo in ocenite, ali je višina zadostna.
- Ponovite tako, da uporabite naslednji poskusni vsadek večje velikosti, pri čemer postopoma izvajajte distrakcijo, dokler ne dosežete ustrezne anteriorne višine.
- Ko je segment popolnoma iztegnjen, se mora poskusni vsadek tesno prilegati v medvretenčni prostor.
- Dolžina poskusnih vsadkov je 28 mm.
- Pri vstavitvi uporabljajte fluoroskopijo, da potrdite položaj preskusnega vsadka.

##### Določitev velikosti vsadka: možnost B (tehnika z udarjanjem)

- Poskusni vsadek ustrezne velikosti udarjajte, pri čemer vrez predstavlja osni kanal v kranialno–kavdalni smeri.
- Nadaljujte udarjanje po koncu poskusnega vsadka, dokler se kletka ne namesti po središčnici in 3 mm–4 mm od anteriorne vzdolžne vezi. Steblo poskusnega vsadka mora biti 30°–45° od središčne linije.
- Ponovite tako, da uporabite naslednji poskusni vsadek večje velikosti, pri čemer postopoma izvajajte distrakcijo, dokler ne dosežete ustrezne anteriorne višine. Ko je segment popolnoma iztegnjen, se mora poskusni vsadek tesno prilegati v medvretenčni prostor.
- Dolžina poskusnih vsadkov je 28 mm.

#### Fiksacija vijaka/palice (izbirno)

- Pri enostranskem poševnem posteriornem pristopu lahko konstrukcijo vijaka/palice namestite na kontralateralno stran, medtem ko je poskusni vsadek še vedno v položaju. Konstrukcijo začasno zategnite na kontralateralni strani, da ohranite višino sprednjega stebra.

#### Odstranitev vsadka

- Pri uporabi tehnike vstavljanja in vrtenja je priporočljivo, da pred odstranitvijo poskusni vsadek zavrtite za 90° v nasprotni smeri urinega kazalca.
- Če za odstranitev poskusnega vsadka potrebujete preveliko silo, lahko uporabite drsno kladivo.
- Drsno kladivo potisnite na konec poskusnega vsadka. Z eno roko držite poskusni vsadek, z drugo roko pa potisnite drsno kladivo navzgor.
- Ta postopek ponavljajte, dokler ne odstranite vsadka iz medvretenčnega prostora.
- Drsno kladivo lahko odstranite tako, da potisnete konec gredi kladiva.

#### Vsaditev

##### Priprava držala vsadka

- Pred vstavitvijo kletke mora biti držalo vsadka sestavljeno.
- Gumb pritrdite na distalni konec tulca držala vsadka tako, da gumb zavrtite v nasprotni smeri urinega kazalca.
- Gred vstavite v tulec in pazite, da sta puščica na koncu gredi in puščica na tulcu poravnani.
- Pritisnite gumb na distalnem koncu držala vsadka in tulec potisnite v držalo. Gred bi morala zdaj biti dobro nameščena v tulcu.

##### Izbira kletke OPAL

- Izberite kletko, ki ustreza velikosti, izmerjeni s poskusnim vsadkom v prejšnjih korakih.

- Zavrtite gumb na distalnem koncu držala vsadka v nasprotni smeri urinega kazalca, da odprete čeljusti. Čeljusti pomaknite prek zadnjega konca kletke, pri čemer se prepričajte, da se baza čeljusti dobro namesti ob vsadku. Gumb na koncu držala vsadka zavrtite v smeri urinega kazalca, dokler se čeljusti držala za vsadek tesno ne oprijemajo kletke.

##### Polnjenje vsadka z materialom kostnega presadka

- Ko je kletka pritrjena na držalo za vsadek, jo vstavite v ustrezen pakirni blok.
- Pomembno je, da vsadek napolnite tako, da polnilni material izstopi iz perforacij, da bo lahko dosežen stik s končnimi ploščicami vretenca.
- Z udarno glavo za spongiozno kostnino polnilni material napolnite v votline vsadka.

##### Vstavitve kletke OPAL: možnost A (tehnika vstavljanja in vrtenja)

- Pri tej tehniki uporabite držalo vsadka s pištolnim ročajem ter odstranljivo kletko. Kletko usmerite tako, da je lateralno okno presadka obrnjeno proti končni ploščici vretenca.
- Nežno udarjajte po koncu držala vsadka, dokler se kletka ne namesti po središčnici in 3 mm–4 mm od anteriorne vzdolžne vezi. Steblo držala vsadka mora biti 30°–45° od središčne linije.
- Ko je kletka nameščena, zavrtite držalo vsadka za 90° v smeri urinega kazalca tako, da je glavno okno kletke za presadek v kranialno–kavdalni smeri.
- Vsadek se mora tesno prilegati, da se ohrani višina segmenta.
- Uporabite fluoroskopijo ter potrdite položaj in prileganje vsadka.
- Ko je kletka na želenem mestu, trdno držite ročaj in gumb na koncu držala vsadka obrnite v smeri urinega kazalca, da ga sprostite.

##### Vstavitve kletke OPAL: možnost B (tehnika udarjanja)

- Z držalom vsadka usmerite kletko tako, da je glavno okno presadka v kranialno–kavdalni smeri.
- Nežno udarjajte po distalnem koncu držala vsadka, dokler se kletka ne namesti po središčnici in 3 mm–4 mm od anteriorne vzdolžne vezi. Steblo držala vsadka mora biti 30°–45° od središčne linije.
- Ko je segment popolnoma razmaknjen, se mora vsadek tesno prilegati, da se ohrani višina segmenta.
- Uporabite fluoroskopijo ter potrdite položaj in prileganje vsadka.
- Ko je kletka na želenem mestu, trdno držite ročaj in gumb na koncu držala vsadka obrnite v smeri urinega kazalca, da ga sprostite.

##### Dodatna posteriorna fiksacija

- Vsadke OPAL je treba uporabiti v kombinaciji s posteriorno fiksacijo.

## Odlaganje med odpadke

Vsadkov podjetja Synthes, ki so bili kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/izločki, ne smete ponovno uporabiti, z njimi pa je treba ravnati skladno z bolnišničnim protokolom.

Pripomočke je treba zavreči kot medicinske pripomočke skladno z bolnišničnimi postopki.

## Kartica o vsadku in brošura za bolnike

Če je dobavljena z originalno embalažo, bolniku dajte kartico o vsadku in ustrezne informacije skladno z brošuro z informacijami za bolnike. Elektronska datoteka z informacijami za bolnike je na voljo na naslednji povezavi: [ic.jnjmedicaldevices.com](http://ic.jnjmedicaldevices.com)

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedtech.com](http://www.jnjmedtech.com)

Navodila za uporabo:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)