
Uputstvo za upotrebu OPAL™ sistem odstojnika

Ovo uputstvo za upotrebu nije predviđeno
za distribuciju u SAD.

Nisu svi proizvodi u svakom trenutku
dostupni na svim tržištima.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Uputstvo za upotrebu

OPAL™ sistem odstoynika

OPAL je lumbalni interkorporalni sistem kaveza dizajniran za transforaminalni pristup (kavezi od 28 mm i 32 mm) ili bilateralni posteriorni pristup (kavezi od 24 mm). OPAL kavezi su izrađeni od materijala PEEK i sadrže dve markerske igle od legure titanijuma koje omogućavaju vizuelizaciju implantata. Aksijalni kanal implantata se može napuniti koštanim graftom.

Kavezi se nude u više otisaka i visina kako bi se prilagodili rasponu anatomije pacijenata.

Ovo uputstvo za upotrebu sadrži informacije o sledećim proizvodima:

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

Važna napomena za zdravstvene radnike i osoblje u operacionoj sali: Ovo uputstvo za upotrebu ne sadrži sve informacije koje su potrebne za izbor i korišćenje sredstva. Pre upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu i brošuru „Važne informacije“ kompanije Synthes. Obavezno se upoznajete sa odgovarajućom hirurškom procedurom.

Povezane informacije, kao što su hirurške tehnike, potražite na adresi www.injmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information ili ih zatražite od lokalne korisničke podrške.

Materijali

PEEK: polietereketon prema ASTM F2026

Legura titanijuma: TAN (titanijum, 6% aluminijum, 7% niobijum) prema ISO 5832-11

Namena

OPAL implantati su namenjeni za upotrebu kao sredstva za fuziju pršljenjskih tela kod skeletno zrelih pacijenata sa degenerativnom bolešću lumbalne kičme (L2-S1). OPAL implantati su dizajnirani za transforaminalni ili posteriorni pristup.

Indikacije

OPAL implantati su indikovani za degenerativnu bolest kičme.

Važno: OPAL implantati se moraju primeniti u kombinaciji sa posteriornom fiksacijom.

Kontraindikacije

- Prelomi pršljenjskih tela
- Tumori kičme
- Primarni deformiteti kičme
- Osteoporoza

Ciljna grupa pacijenata

OPAL implantati su namenjeni za upotrebu kod skeletno zrelih pacijenata. Ovi proizvodi treba da se koriste u skladu sa namenom, indikacijama, kontraindikacijama i u skladu sa anatomijom i zdravstvenim stanjem pacijenta.

Predviđeni korisnik

Ovo uputstvo za upotrebu samo po sebi ne daje dovoljno informacija za direktnu upotrebu sredstva ili sistema. Preporučuje se da obuku za rukovanje ovim sredstvima obavi iskusan hirurg.

Operacija treba da se izvede prema uputstvu za upotrebu i u skladu sa preporučenim hirurškim postupkom. Hirurg je dužan da obezbedi pravilno obavljanje operacije. Operaciju treba da obavljaju isključivo hirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji i upoznati su sa opštim rizicima spinalne hirurgije, kao i sa hirurškim procedurama specifičnim za proizvod.

Ovo sredstvo je predviđeno za primenu od strane kvalifikovanih zdravstvenih radnika koji imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji, kao što su hirurzi, lekari, osoblje u operacionoj sali i lica koja su uključena u pripremu sredstva.

Svi članovi osoblja koji rukuju sredstvom treba da budu u potpunosti svesni da ovo uputstvo za upotrebu ne obuhvata sve informacije neophodne za odabir i upotrebu sredstva. Pre upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu i brošuru „Važne informacije“ kompanije Synthes. Obavezno se upoznajete sa odgovarajućom hirurškom procedurom.

Očekivane kliničke koristi

Kada se OPAL implantati koriste kao što je predviđeno i prema uputstvu za upotrebu i oznakama, ova medicinska sredstva obezbeđuju stabilizaciju pokretnog segmenta (segmenata) nakon uklanjanja intervertebralnog diska kao dodatak fuziji, što bi trebalo da pruži smanjenje bola u kičmi i/ili nozi izazvanog degenerativnim stanjima kičme.

Sažetak bezbednosnog i kliničkog profila može se naći na sledećoj vezi (nakon aktivacije): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Radni profil medicinskog sredstva

OPAL implantati su uređaji za fuziju pršljenjskih tela, dizajnirani da obezbede stabilnost pokretnog segmenta (segmenata) pre fuzije.

Potencijalni neželjeni događaji, neželjena sporedna dejstva i rezidualni rizici

Kao i kod svih ozbiljnih hirurških postupaka, postoji rizik od neželjenih događaja. U moguće neželjene događaje spadaju: problemi proistekli iz anestezije i položaja pacijenta; tromboza; embolija; infekcija; prekomerno krvarenje; oštećenje nerva ili krvnog suda; smrt; oticanje, abnormalno zarastanje rane ili formiranje ožiljka; heterotopno okoštavanje; funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema; paraliza (privremena ili trajna); složeni regionalni bolni sindrom (CRPS); alergija/reakcije preosetljivosti; simptomi povezani sa izbočenjem implantata ili krutih elemenata, kao i prelomima, olabavlivanjem ili pomeranjem implantata; loše srastanje, nesrastanje ili usporeno srastanje; smanjenje gustine kosti usled smanjenog naprezanja; degeneracija susednog segmenta; uporan bol ili neurološki simptomi; oštećenje susednih kostiju, diskova, organa ili drugih mekih tkiva; rascep dure ili curenje likvora; kompresija i/ili kontuzija kičmene moždine; dislokacija medicinskog sredstva ili grafta; vertebralna angulacija.

Sterilno medicinsko sredstvo

STERILE R Sterilisano zračenjem

Sterilna sredstva čuvajte u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i izvadite ih iz pakovanja neposredno pre upotrebe.

 Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno

Pre upotrebe proverite datum isteka roka trajanja i celovitost sterilnog pakovanja. Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno ili ako je istekao rok trajanja.

 Ne sterilisati ponovo

Ponovna sterilizacija medicinskog sredstva može da dovede do nesterilnosti proizvoda i/ili smanjenih karakteristika po specifikaciji i/ili izmenjenih svojstava materijala.

Medicinsko sredstvo za jednokratnu upotrebu



Ne koristiti ponovo

Ukazuje na medicinsko sredstvo koje je namenjeno za jednokratnu upotrebu ili za upotrebu na jednom pacijentu u toku jednog zahvata.

Ponovna upotreba ili ponovna klinička obrada (npr. čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu ugroziti strukturnu celovitost medicinskog sredstva i/ili dovesti do njegovog kvara, što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Pored toga, ponovna upotreba ili ponovna obrada sredstava za jednokratnu upotrebu može da dovede do rizika od kontaminacije npr. usled prenošenja infektivnog materijala sa jednog pacijenta na drugog. To može da dovede do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Nijedan implantat kompanije Synthes koji je bio kontaminiran krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ne sme ponovo koristiti i takvim implantatom je potrebno rukovati u skladu sa bolničkim protokolom. Čak i ako deluju neoštećeno, implantati mogu imati sitna oštećenja i unutrašnje tragove naprezanja koji uzrokuju zamor materijala.

Upozorenja i mere predostrožnosti

- OPAL implantat treba da ugrađuju isključivo hirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji, upoznati su sa opštim rizicima spinalne hirurgije, kao i sa hirurškim procedurama specifičnim za proizvod.
- Implantacija treba da se obavi u skladu sa uputstvima za preporučeni hirurški zahvat. Hirurg je odgovoran za pravilno izvođenje hirurškog zahvata.
- Proizvođač nije odgovoran ni za kakve komplikacije koje su posledica nepravilne dijagnoze, izbora neodgovarajućeg implantata, nepravilnog kombinovanja komponenta implantata i/ili operativnih tehnika, ograničenosti metoda lečenja ili neadekvatne asepsa.

Priprema i disektomija

- Odgovarajuće čišćenje završnih ploča je važno za vaskularizaciju koštanog transplantata.
- Međutim, prekomerno čišćenje može da oslabi završne ploče uklanjanjem kosti ispod slojeva hrskavice.
- Uklanjanje cele završne ploče može prouzrokovati sleganje i dovesti do gubitka stabilnosti segmenta.

Probno uvođenje

- Tehnika umetanja i rotiranja se može koristiti samo za veličine od 10 do 15 mm. Za sve ostale veličine koristite tehniku udara.

Napunite implantat koštanim graftom

- Držač implantata mora biti čvrsto pričvršćen za implantat kako bi se izbeglo oštećenje implantata i/ili držača implantata.
- Implantat od 24 mm mora da se napuni ručno.

Umetanje implantata

- Tehnika umetanja i rotiranja se može koristiti samo za veličine od 10 do 15 mm. Za sve ostale veličine koristite tehniku udara.
- Mora se izbegavati prekomerno udaranje držača implantata kako bi se sprečilo oštećenje implantata ili previše duboko umetanje.

Više informacija potražite u brošuri „Važne informacije“ kompanije Synthes.

Kombinovanje medicinskih sredstava

OPAL kavezzi se primenjuju pomoću odgovarajućih OPAL instrumenata.

389.767	Brijač za intervertebralne diskove, veličine 7 mm
389.777	Brijač za intervertebralne diskove, veličine 17 mm
394.951	T-ručka sa brzom spojnicom
03.605.504	Bajonet kireta za kost, 5,5 mm, crna
03.605.505	Bajonet kireta za kost, ugao od 45°, 5,5 mm
03.605.507	Bajonet turpija, dvostrana, crna
03.605.508	Osteotom, prav, crni
03.803.001	Držač implantata Opal
03.803.002	Držač implantata Opal, sa rukohvatom u obliku pištolja
03.803.007	Probni implantat Opal, veličine 7 mm
03.803.008	Probni implantat Opal, veličine 8 mm
03.803.009	Probni implantat Opal, veličine 9 mm

03.803.010	Probni implantat Opal, veličine 10 mm
03.803.011	Probni implantat Opal, veličine 11 mm
03.803.012	Probni implantat Opal, veličine 12 mm
03.803.013	Probni implantat Opal, veličine 13 mm
03.803.015	Probni implantat Opal, veličine 15 mm
03.803.017	Probni implantat Opal, veličine 17 mm
03.803.054	Bajonet kireta, pravougaona, crna
03.803.055	Klizni čekić sa konektorom
03.803.057	Impaktor za sunderastu kost OPAL
03.803.058	Blok za punjenje OPAL, veličine 28 × 10 mm
03.803.059	Blok za punjenje OPAL, veličine 32 × 10 mm

Kompanija Synthes nije testirala kompatibilnost sa sredstvima drugih proizvođača i ne preuzima odgovornost za takve slučajeve.

Okruženje magnetne rezonance (MR)

Uslovno bezbedno u okruženju MR:

Nekliničko testiranje najnepovoljnijeg slučaja pokazalo je da su implantati OPAL sistema uslovno bezbedni za MR. Ovi proizvodi mogu bezbedno da se snimaju u sledećim uslovima:

- Statičko magnetno polje jačine 1,5 tesla i 3,0 tesla
- Polje prostornog gradijenta od 300 mT/cm (3000 gauss/cm)
- Maksimalna prosečna specifična stopa apsorpcije (SAR) celog tela od 4 W/kg za 15 minuta snimanja.

Na osnovu nekliničkog testiranja, OPAL implantat će dovesti porasta temperature od najviše 4,0 °C pri maksimalnoj prosečnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) celog tela od 4 W/kg, kako je procenjeno kalorimetrijom tokom 15 minuta MR snimanja na uređaju za MR od 1,5 tesla i 3,0 tesla.

Kvalitet snimanja MR može biti narušen ako je oblast koja se snima potpuno ista kao položaj ili relativno blizu položaja OPAL sredstva.

Postupak pre upotrebe medicinskog sredstva

Sterilno medicinsko sredstvo:

Sredstva se isporučuju u sterilnom stanju. Izvadite proizvode iz pakovanja na aseptičan način.

Sterilna sredstva čuvajte u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i izvadite ih iz pakovanja neposredno pre upotrebe.

Pre upotrebe proverite datum isteka roka trajanja i vizuelno proverite celovitost sterilnog pakovanja:

- Pregledajte celu površinu sterilnih barijera u pakovanju, kao i zaptivač, i proverite da li su celoviti i ujednačeni.
- Pregledajte da nema rupa, kanala ili praznina na sterilnim barijerama u pakovanju i na zaptivaču.

Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno ili ako je rok trajanja istekao.

Uklanjanje implantata

Bilo kakvu odluku o uklanjanju sredstva moraju da donesu hirurg i pacijent uzimajući u obzir opšte zdravstveno stanje pacijenta i potencijalne rizike još jednog hirurškog zahvata po pacijenta.

Ako OPAL implantat mora da se ukloni, preporučuje se sledeća tehnika.

Uklanjanje implantata pomoću držača implantata

- Držač implantata morate da sklopite pre uklanjanja kaveza.
- Pričvrstite implantat na držač implantata u ispravnom kranijalno-kaudalnom poravnom položaju.
- Okrenite dugme na distalnom kraju držača implantata u smeru suprotnom od kretanja kazaljki na satu da biste otvorili čeljusti.
- Postavite čeljusti preko posteriornog kraja kaveza, vodeći računa da je osnova čeljusti čvrsto naslonjena na implantat.
- Okrećite dugme na kraju držača implantata u smeru kazaljki na satu sve dok čeljusti držača implantata čvrsto ne zahvate kavez.
- Za držač implantata Opal, sa rukohvatom u obliku pištolja: okrenite držač implantata za 90° u smeru suprotnom od kretanja kazaljki na satu, tako da je glavni prozor za graft na kavez u orijentisan u kranijalno-kaudalnom smeru.
- Pažljivo uklonite implantat iz prostora diska.

Napomena: Distrakcija segmenta može olakšati uklanjanje implantata. Međutim, ako je moguće, nemojte vršiti distrakciju pre nego što osigurate čvrstu vezu između implantata i aplikatora.

Specijalna uputstva za rukovanje

Pristup i izlaganje

Postavite pacijenta u odgovarajući položaj

- Stavite pacijenta u obnovljenu fiziološku lordozu, izbegavajući ograničavanje abdomena kako biste umanjili vensku stazu.

Priprema i disektomija

- Uradite resekciju posteriornih anatomskih struktura i obavite disektomiju. Koristite transforaminalni pristup za umetanje odstoynika od 28 mm i 32 mm. Koristite bilateralni posteriorni pristup za umetanje odstoynika od 24 mm.
- Pomoću kirete uklonite disk kroz rez.
- Brijači i instrumenti za eksciziju za intervertebralne diskove mogu da olakšaju uklanjanje želatinoznog jezgra i površinskih slojeva hrskavičastih završnih ploča.

Proba za veličinu implantata

Odredite veličinu implantata: opcija A (tehnika umetanja i rotiranja)

- Da biste rotirali probni implantat *in situ*, produžite T-ručku.
- Gurnite zelenu T-ručku iz tela pršljene.
- Pritisnite i držite dugme dok klizanjem pomerate T-ručku prema kraju instrumenta.
- Otpustite dugme i tako zaključajte T-ručku na mestu.
- Umetnite probni implantat tako da urez koji predstavlja njegovu visinu bude okrenut prema završnoj ploči pršljene.
- Lagano udarajte kraj probnog implantata dok se ne postavi preko središnje linije i 3 do 4 mm od anteriornog longitudinalnog ligamenta.
- Osovina probnog implantata treba da bude okrenuta 30–45° od središnje linije. Kada probni implantat dostigne željenu dubinu, okrenite za 90° u smeru kretanja kazaljki na satu da biste obavili distrakciju i procenili adekvatnost visine.
- Ponovite pomoću narednog većeg probnog implantata, sekvencijalno obavljajući distrakciju dok se ne dostigne adekvatna anteriorna visina.
- Kod segmenta u potpunoj distrakciji, probni implantat mora tesno da naleže unutar prostora diska.
- Probni implantati predstavljaju implantate dužine od 28 mm.
- Koristite fluoroskopiju tokom umetanja da biste proverili položaj probnog implantata.

Odredite veličinu implantata: opcija B (tehnika udara)

- Udarajte probni implantat odgovarajuće veličine tako da urez koji predstavlja aksijalni kanal bude postavljen kranijalno-kaudalno.
- Nastavite da udarate kraj probnog implantata sve dok se kavez ne postavi preko središnje linije i 3 do 4 mm od anteriornog longitudinalnog ligamenta. Osovina probnog implantata treba da bude okrenuta 30–45° od središnje linije.
- Ponovite pomoću narednog većeg probnog implantata, sekvencijalno obavljajući distrakciju dok se ne dostigne adekvatna anteriorna visina. Kod segmenta u potpunoj distrakciji, probni implantat mora tesno da naleže unutar prostora diska.
- Probni implantati predstavljaju implantate dužine od 28 mm.

Fiksiranje vijaka i šipke (opciono)

- Za unilaterali kosi posteriorni pristup, konstrukcija vijaka i šipke može da se postavi na kontralateralnu stranu dok je probni implantat i dalje na mestu. Privremeno zategnite konstrukciju na kontralateralnoj strani da biste održali visinu na anteriornom stubu.

Uklanjanje probnog implantata

- Kada se koristi tehnika umetanja i rotiranja, preporučuje se da se probni implantat pre uklanjanja okrene za 90° u suprotnom smeru od kretanja kazaljki na satu.
- Ako je za uklanjanje probnog implantata potrebno previše napora, može da se koristi klizni čekić.
- Pomerite klizni čekić na kraj probnog implantata. Dok jednom rukom držite ručku probnog implantata, drugom rukom povucite nagore klizni čekić.
- Ponavljajte ovaj proces dok ne uklonite probni implantat iz prostora diska.
- Klizni čekić može da se ukloni guranjem kraja osovine.

Implantacija

Pripremite držač implantata

- Držač implantata morate da sklopite pre umetanja kaveza.
- Pričvrstite dugme na distalni kraj košuljice držača implantata tako što ćete okrenuti dugme u suprotnom smeru od kretanja kazaljki na satu.
- Umetnite osovinu u košuljicu vodeći računa da poravnate strelice na kraju osovine sa onima na košuljici.
- Pritisnite dugme na distalnom kraju držača implantata i gurnite osovinu u držač. Osovina sada treba da bude pričvršćena unutar košuljice.

Odaberite OPAL kavez

- Izaberite kavez koji odgovara veličini izmerenoj pomoću probnog implantata u prethodnim koracima.
- Okrenite dugme na distalnom kraju držača implantata u smeru suprotnom od kretanja kazaljki na satu da biste otvorili čeljusti. Postavite čeljusti preko posteriornog kraja kaveza, vodeći računa da je osnova čeljusti čvrsto naslonjena na implantat. Okrećite dugme na kraju držača implantata u smeru kazaljki na satu sve dok čeljusti držača implantata čvrsto ne zahvate kavez.

Napunite implantat koštanim graftom

- Kada se kavez fiksira na držač implantata, umetnite ga u odgovarajući blok za punjenje.
- Važno je da se implantat puni sve dok materijal za punjenje ne počne da izlazi iz njegovih perforacija kako bi se obezbedio kontakt sa završnim pločama pršljene.
- Koristite impaktor za sunderastu kost da napakujete materijal za punjenje u šupljine implantata.

Umetnite OPAL kavez: opcija A (tehnika umetanja i rotiranja)

- Za ovu tehniku koristite držač implantata sa rukohvatom u obliku pištolja i rotirajući kavez. Okrenite kavez tako da lateralni prozor za graft bude okrenut prema završnoj ploči pršljene.
- Lagano udarajte kraj držača implantata sve dok se kavez ne postavi preko središnje linije i 3 do 4 mm od anteriornog longitudinalnog ligamenta. Osovina držača implantata treba da bude okrenuta 30–45° od središnje linije.
- Kada kavez bude na mestu, okrenite držač implantata za 90° u smeru kretanja kazaljki na satu tako da glavni prozor za graft kaveza bude okrenut u kranijalno-kaudalnom smeru.
- Implantat mora da bude čvrsto postavljen da bi se održala visina segmenta.
- Pomoću fluoroskopije potvrdite položaj i prijanjanje implantata.
- Kada se kavez nađe na željenoj lokaciji, čvrsto držite ručku i okrenite dugme na kraju držača implantata u suprotnom smeru od kretanja kazaljki na satu da biste ga otpustili.

Umetnite OPAL kavez: opcija B (tehnika udara)

- Pomoću držača implantata, usmerite kavez tako da glavni prozor za graft bude okrenut u kranijalno-kaudalnom smeru.
- Lagano udarajte distalni kraj držača implantata sve dok se kavez ne postavi preko središnje linije i 3 do 4 mm od anteriornog longitudinalnog ligamenta. Osovina držača implantata treba da bude okrenuta 30–45° od središnje linije.
- Kod segmenta u potpunoj distrakciji, implantat mora da bude čvrsto postavljen da bi se održala visina segmenta.
- Pomoću fluoroskopije potvrdite položaj i prijanjanje implantata.
- Kada se kavez nađe na željenom položaju, čvrsto držite ručku i okrenite dugme na kraju držača implantata u suprotnom smeru od kretanja kazaljki na satu da biste ga otpustili.

Dopunska posteriorna fiksacija

- OPAL implantati se moraju primeniti u kombinaciji sa posteriornom fiksacijom.

Odlaganje u otpad

Nijedan implantat kompanije Synthes koji je bio kontaminiran krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ne sme ponovo koristiti i takvim implantatom je potrebno rukovati u skladu sa bolničkim protokolom.

Sredstva se moraju odložiti u otpad kao medicinska sredstva za zdravstvenu negu u skladu sa procedurama bolnice.

Kartica implantata i uputstvo za upotrebu medicinskog sredstva

Ako je dostavljena u originalnom pakovanju, uručite pacijentu karticu implantata, kao i odgovarajuće informacije u skladu sa uputstvom za upotrebu medicinskog sredstva. Elektronska datoteka sa informacijama za pacijenta može se pronaći na sledećoj vezi: ic.jnjmedicaldevices.com.

CE
0123



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

Uputstvo za upotrebu:
www.e-ifu.com