
Kasutusjuhised

OPAL™

Käesolev kasutusjuhend ei ole ette nähtud levitamiseks USA-s.

Kasutusjuhised

OPAL™

Enne kasutamist lugege hoolikalt neid kasutusjuhiseid, Synthesi brošüüri „Oluline teave” ja vastavaid kirurgilisi meetodeid. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist meetodit.

Materjal

Materjal:	Standard:
PEEK	ASTM F 2026
TAN	ISO 5832-11

Ettenähtud kasutamine

OPAL on implantaadisüsteem unilateraalseks transforaminaalseks raviviisiks (TLIF, valikulisel PLIF). Saadaval on pööratav ja mittepööratav versioon. See on spetsiaalselt väike sisselõike jaoks konstrueeritud, tagades patsiendile suhteliselt atraumaatilise operatsiooni. Implantaadid pakuvad piisavat stabiilsust, taastavad kõrguse ja lordoosi, et tagada parim fusioon.

Näidustused

Näidustused:

Näidustused on lumbaarsed ja lumbosakraalsed patoloogiad, mille korral on näidustatud segmentaarne spondüloodes, nt:

- Degeneratiivsed diskiahigused ja lülisamba ebastabiilsused
- Läbivaatusprotseduurid diskektomiajärgse sündroomi korral
- Pseudartroos või ebaõnnestunud spondüloodes
- Degeneratiivne spondüloolistees
- Kitsenemusega spondüloolistees

Oluline teave. OPAL'i peab kasutama koos tagumise fiksatsiooniga.

Vastunäidustused

- Lüliskehamurrud
- Lülisambakasvajad
- Olulised lülisamba ebastabiilsused
- Primaarsed lülisamba deformatsioonid

Kõrvaltoimed

Nagu kõigi suurte kirurgiliste protseduuride korral, võivad esineda ohud, kõrvaltoimed ja kõrvalnähud. Kuigi tekkida võivad mitmed reaktsioonid, on kõige sagedasemad järgmised:

anesteesiast ja patsiendi asendist tingitud probleemid (nt iiveldus, oksendamine, hambakahjustused, närvikahjustused jne), tromboos, emboolia, infektsioon, rohke verejooks, ravimisega põhjustatud närvi- ja veresoonte kahjustus, pehmete kudede kahjustus, sh tursed, patoloogiline armistumine, lihasskeletisüsteemi funktsionaalne kahjustus, Sudecki haigus, allergia/ülitundlikkusreaktsioonid ja riistvara väljatungimise, väärlitumise või mitteliitumisega seotud kõrvaltoimed, püsiv valu; lähedal asuvate luude, diskide või pehme koe kahjustused, kõvakesta rebend või seljaajuvedeliku leke; seljaaju kompressioon ja/või kontusioon, siiriku osaline paigaldamiskummine, vertebraalne angulatsioon.

Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Hoiudage implantaate neid kaitsvas originaalpakendis ja ärge eemaldage neid pakendist kuni vahetu kasutamise alustamiseni.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend on terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

 Ärge steriliseerige uuesti

Ühekordselt kasutatav seade

 Ärge taaskasutage

Ühekordselt kasutamiseks ettenähtud tooteid ei tohi taaskasutada.

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

Lisaks sellele võib ühekordselt kasutatavate seadmete taaskasutamine või taastöötlamine tekitada saastumisohtu, nt nakkusohutliku materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi Synthesi implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitlema vastavalt haigla juhiste. Isegi, kui need näivad kahjustusteta, võib implantaatidel esineda väikseid defekte ja sisemisi pingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Ettevaatusabinõud

Käesolevas kasutusjuhendis ei ole kirjeldatud operatsiooniga seotud üldisi riske. Täpsema teabe saamiseks tutvuge Synthesi brošüüri „Oluline teave”.

Hoiatused

Väga soovitatav on, et OPAL'i siirdaksid ainult opereerivad kirurgid, kes teavad spinaalkirurgia üldisi probleeme ja kes on võimelised kasutama tootepõhiseid kirurgilisi meetodeid. Implantatsioon peab toimuma soovitatava kirurgilise protseduuri juhiste kohaselt. Kirurg vastutab operatsiooni õige läbiviimise eest.

Tootja ei vastuta ühegi tüsistuse eest, mis tekib valest diagnoosist, implantaadi valest valikust, valesti kombineeritud implantaadi komponentidest ja/või operatsioonimeetoditest, ravimeetodite piirangutest või ebapiisavast aseptikast.

Meditsiiniseadmete kombinatsioon

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

Magnetresonantsi keskkond

MR-tingimuslik:

Halvima stsenaariumiga läbiviidud mittekliiniline katsetus näitas, et OPAL-süsteemi implantaadid vastavad MR tingimustele. Neid tooteid võib skaneerida järgmistel tingimustel:

- Staatiline magnetväli 1,5 teslat ja 3,0 teslat.
- Ruumiline gradientväli 300 mT/cm (3000 Gs/cm).
- Kogu keha maksimaalne keskmistatud „specific absorption rate” (erineeldumiskiirus) (SAR) 4 W/kg skaneerimise 15 minuti kohta.

Lähtudes mittekliinilisest katsetusest, ei suurene OPAL-implantaadi temperatuur rohkem kui 4,0 °C võrra kogu keha maksimaalse keskmistatud erineeldumiskiiruse (SAR) 4 W/kg juures, nagu on mõõdetud kalorimeetriliselt MR-skaneerimise 15 minuti kohta, kasutades MR skannerit 1,5 tesla ja 3,0 tesla juures.

MR-ülevõtte kvaliteet võib olla halvem, kui huvialune piirkond asub täpselt samas piirkonnas või suhteliselt lähedal OPAL-seadme asukohale.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com