
Használati utasítás

OPAL™

A jelen használati útmutató nem az Egyesült Államokban történő forgalmazásra készült.

Használati utasítás

OPAL™

Használat előtt gondosan olvassa el a jelen használati útmutatót, a Synthes broszúra „Fontos tájékoztatás” dokumentumát, valamint a kapcsolódó műtéti technikákat. Bizonyosodjon meg arról, hogy a megfelelő sebészeti technikákban jártas.

Anyag

Anyag:	Szabvány:
PEEK	ASTM F 2026
TAN	ISO 5832-11

Rendeltetés

Az OPQL egy egyoldali transforaminalis megközelítéshez (TLIF, opcionálisan PLIF) tervezett implantátumrendszer. Kapható rotációs és nem rotációs verzióban egyaránt. Kifejezetten kisebb bemetszésekkel jár, a beteg számára viszonylagosan atraumátikus operációkhoz tervezték. Az implantátumok elégséges stabilitást kínálnak, helyreállítják a magasságot és a lordosist az optimális fúzióhoz.

Javallatok

Javallatok:

Javallott lumbalis, valamint lumbosacralis patológiák esetén, amelyek számára szegmens spondylosis javallott, például:

- Degeneratív porckorongbetegségek és gerincinstabilitás
- Felülvizsgálati eljárások poszt-discectomia-szindróma esetére
- Pseudarthrosis vagy kudarcos spondylosis
- Degeneratív spondylosis
- Szűkületes spondylosis

Fontos: Az OPAL eszközt csak hátulsó rögzítéssel kombinálva alkalmazza.

Ellenjavallatok

- Csigolyatest-törések
- Gerinctumorkok
- Súlyos gerincinstabilitás
- Elsődleges gerincdeformitások

Mellékhatások

Mint minden nagy sebészeti eljárás esetén, kockázatok, mellékhatások és nem kívánt események léphetnek fel. Bár a lehetséges reakciók száma nagy, a leggyakoribbak a következők:

Érzéstelenítésből és a beteg elhelyezéséből származó problémák (pl. émelygés, hányás, fogsérülések neurológiai károsodások, stb.), trombózis, embólia, fertőzés, túlzott vérzés, iatrogén ideg- és érsérülés, légyszövetek sérülése, duzzadás, rendellenes sebképződés, az izom- és vázrendszer funkcionális károsodása, Sudeck betegség, allergia/túlzott érzékenység, implantátumokkal vagy fémek jelenlétével kapcsolatos mellékhatások, nem megfelelő egyesülés vagy az egyesülés hiánya, folyamatos fájdalom; szomszédos csontok, porcok vagy légyszövetek sérülése, duralis szakadás vagy gerincvelő-folyadék szivárgása; gerincvelő kompressziója és/vagy zúzódása, a graft részleges elmozdulása, gerincgörbület.

Steril eszköz


STERILE R Sugárzás használatával sterilizálva

Az implantátumokat az eredeti védőcsomagolásában tárolja, és közvetlenül a használat előtti pillanatig ne távolítsa el a csomagolásból.

Használat előtt ellenőrizze a termék lejáratát idejét és bizonyosodjon meg arról, hogy a steril csomagolás sérülésmentes-e. Ne használja, ha a csomagolás sérült.

 Ne sterilizálja újra

Egyszer használatos eszköz

 Ne használja újra

Az egyszeri használatra szánt termékeket nem szabad újra használni.

Az újbóli használat vagy újratelezés (pl. tisztítás vagy újratesterilizáció) veszélyeztetheti az eszköz strukturális épségét és/vagy az eszköz meghibásodását eredményezheti, amely a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Ezen kívül az egyszer használatos eszközök újbóli használata vagy újratelezése fertőzésveszélyt okozhat, pl. fertőző anyag az egyik betegről a másikra történő átvitele esetén. Ez a beteg vagy felhasználó sérülését vagy halálát okozhatja.

A beszenyeződött implantátumokat nem szabad újratelezni. Bármely olyan Synthes implantátumot, amely vérrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, nem szabad újra használni; ezeket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Habár sértetlennek tűnhetnek, az implantátumok apró sérüléseket és belső kopásnyomokat tartalmazhatnak, amelyek anyagfáradtságot okozhatnak.

Vigyázat

A műtéttel járó általános kockázatokat nem tüntettük fel a jelen használati útmutatóban. További tájékoztatásért kérjük, olvassa el a Synthes „Fontos tájékoztatás” broszúráját.

Figyelmeztetés

Erősen ajánlott, hogy az OPAL-t kizárólag olyan műtőorvosok ültessék be, akik jártasak a gerincsebészet általános problémáiban, és akik el tudják végezni a termékre jellemző sebészeti technikákat. A beültetést az ajánlott sebészeti eljárásra vonatkozó útmutatásnak megfelelően kell elvégezni. A sebész felel az operáció megfelelő elvégzéséért.

A gyártó nem felel semmiféle, nem megfelelő diagnózisból, nem megfelelő implantátum kiválasztásából, a nem megfelelően kombinált implantátum-összetevők megválasztásából és/vagy műtéti technikákból, illetve a kezelési módszerek korlátozásából vagy nem megfelelő asepsisből fakadó komplikációkért.

Orvosi eszközök kombinációja

A Synthes nem tesztelte a más gyártók által biztosított eszközökkel való kompatibilitást, és ilyen esetekre semmiféle felelősséget nem vállal.

Mágneses rezonanciás környezet

MR-feltételes:

A legrosszabb eset nem klinikai tesztelése kimutatta, hogy az OPAL rendszer implantátumai MR-feltételesek. Ezeket a termékeket a következő feltételek mellett biztonságosan szkennelheti:

- 1,5 Tesla és 3,0 Tesla indukciójú statikus mágneses mező.
- Az indukcióvektor gradiense 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Maximális teljes testre átlagolt specifikus abszorpciós ráta (SAR) 4 W/kg esetén, 15 percnyi szkennelésénél.

Nem klinikai tesztelés alapján a normál csavaros OPAL implantátum 4,0 °C-nál nem nagyobb hőmérséklet-növekedést idéz elő, amikor a hőmennyiségmérő által mért maximális egész testre átlagolt specifikus abszorpciós ráta (SAR / fajlagos abszorpciós tényező) 4 W/kg 15 perces, 1,5 Tesla és 3,0 Tesla MR-skennerben végzett MR-szkennelés után.

Az MR-képzési eljárás minősége sérülhet, ha a kérdéses terület pontosan ugyanott helyezkedik el, vagy nagyon közel esik az OPAL készülék helyszínéhez.

CE
0123



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