

---

# Naudojimo instrukcija

## OPAL™

Ši naudojimo instrukcija nėra skirta platinti JAV.

# Naudojimo instrukcija

## OPAL™

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją, „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“ ir atitinkamų chirurginių metodų aprašą. Įsitikinkite, ar esate susipažinę su reikiamu chirurginiu metodu.

## Medžiaga

Medžiaga:	Standartas:
PEEK	ASTM F 2026
TAN	ISO 5832-11

## Numatytoji paskirtis

OPAL yra implantų sistema, skirta naudoti per vienapusę prieigą (TLIF, pasirinktinai PLIF). Galimos sukamos ir nesukamos versijos. Ji specialiai sukonstruota naudoti per mažą pjūvį, todėl pacientui operacija būna santykinai netraumuojanti. Implantai suteikia atitinkamą stabilumą, atstato slankstelio aukštį ir lordozę, kad būtų galima optimaliai juos sujungti.

## Indikacijos

Indikacijos:

Juomens ir lumbosakralinė patologija, kuomet indikuotina segmentinė spondilodezė, pavyzdžiui:

- Degeneracinės tarpslankstelių diskų ligos ir degeneracinis stuburo nestabilumas.
- Revizinės procedūros dėl podispektominio sindromo.
- Pseudoartrozė ar nepavykusi spondilodezė.
- Degeneracinė spondilolistezė.
- Sąsmaukinė spondilolistezė.

Svarbu. OPAL reikia taikyti kartu fiksuojant iš užpakalio.

## Kontraindikacijos

- Slankstelio kūno lūžiai.
- Stuburo augliai.
- Didelis stuburo nestabilumas.
- Pirminiai stuburo iškrypimai.

## Šalutiniai poveikiai

Kaip ir atliekant didesnes chirurgines operacijas, gali pasireikšti šalutiniai poveikiai ir nepageidaujami reiškiniai. Gali pasireikšti daug reakcijų, kai kurios dažniausiai pasireiškiančios gali būti šios:


Problemos, iškylančios dėl anestezijos ir paciento padėties (pvz., pykinimas, vėmimas, dantų pažeidimai, neurologiniai sutrikimai ir t. t.), trombozė, embolija, infekcija, stiprus kraujavimas, įtrogeninis nervų ir kraujagyslių pažeidimas, minkštųjų audinių pažeidimas, įskaitant tinimą, nenormalių randų susidarymą, funkcinį raumenų ir kaulų sistemos sutrikimą, Zudeko ligą, alergines / padidėjusio jautrumo reakcijas, su implantu arba įtaisų iškilumu susijusius šalutinius poveikius, netaisyklingą suaugimą, nesuaugimą, nuolatinį skausmą; gretimų kaulų, tarpslankstelių diskų arba minkštųjų audinių pažeidimas, kietojo smegenų dangalo įplėšimas arba stuburo smegenų skysčio ištekėjimas, stuburo smegenų kompresija ir (arba) kontuzija, dalinis transplantato pasislinkimas, nenormalus slankstelio išlinkimas.

## Sterilus įtaisas

**STERILE R** Sterilizuota švitinant

Implantus laikykite originalioje pakuotėje, iš jos išimkite tik tuomet, kai implantą busite pasiruošę iškart panaudoti.

Prieš naudodami gaminį, patikrinkite jo galiojimo pabaigos datą ir patikrinkite, ar sterili pakuotė yra nepažeista. Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista.

 Nesterilizuoti pakartotinai.

## Vienkartinis įtaisas

 Nenaudokite pakartotinai

Vienkartinį gaminį negalima naudoti pakartotinai.

Panaudojus arba apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus) pakartotinai, gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, susargdintas arba žūti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinį įtaisą gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekcijos sukėlėjų pernešimo iš vieno paciento į kitą. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba žūti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu ir (arba) kūno skysčiais / pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nėra pažeisti, tačiau juose gali būti mažų defektų ir vidinio įtempio sričių, dėl kurių gali atsirasti medžiagos nuovargis.

## Atsargumo priemonės

Šioje naudojimo instrukcijoje su operacija susiję bendrieji pavojai yra nenurodyti. Išsamesnę informaciją žr. „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

## Įspėjimai

„Griežtai rekomenduojama, kad OPAL implantuotų operuojantys chirurgai, kurie yra susipažinę su bendromis stuburo chirurgijos problemomis ir kurie yra įsivadinę specifinius gaminių chirurginius metodus. Implantuoti reikia laikantis nurodymų rekomenduojamai operacijai. Chirurgas yra atsakingas už teisingą operacijos atlikimą.

Gamintojas neprisiima atsakomybės už jokiais komplikacijomis, pasireiškiančias dėl klaidingos diagnozės, parinkto netinkamo implanto, netinkamai sujungtų implanto komponentų ir (arba) operavimo metodų, gydymo metodų apribojimų arba aseptikos reikalavimų nesilaikymo.

## Medicinių įtaisų suderinimas

„Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų įtaisais ir tokiais atvejais neprisiima jokios atsakomybės.

## Magnetinio rezonanso aplinka

MR sąlyginis:

Neklinikiniai OPAL sistemos implantų bandymai pagal blogiausio atvejo scenarijų parodė, kad jie yra suderinami su MR. Šie gaminiai gali būti saugiai skenuojami šiomis sąlygomis:

- Statinio magnetinio lauko magnetinio srauto tankis 1,5 ir 3,0 teslos.
- Erdvinis lauko gradientas 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Didžiausia viso kūno vidutinė „specific absorption rate“ (specifinė sugerties sparta) (SAR) atliekant 15 minučių trukmės tyrimą yra 4 W/kg.

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad OPAL implantai su standartiniais varžtais pakels temperatūrą ne daugiau kaip 4,0 °C esant viso kūno vidutinei specifinei sugerties spartai (SAR) 4 W/kg, išmatuoti kalorimetru po 15 minučių MR skenavimo 1,5 ir 3,0 teslų MR skeneriu.

MR tyrimo kokybė gali būti blogesnė, jei skenuojama sritis yra ten pat arba arti OPAL įtaiso.

  
0123



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