

---

# Návod k použití

## OPAL™

Tento návod k použití není určen pro distribuci v USA.

# Návod k použití

## OPAL™

Před použitím si přečtěte tento návod k použití, „Důležité informace“ Synthes a odpovídající popis chirurgické techniky ([www.synthes.com/lit](http://www.synthes.com/lit)). Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodnou chirurgickou technikou.

## Materiál

Materiál: Norma:  
PEEK (polyéteréterketon) ASTM F 2026  
TAN (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

## Zamýšlený účel

OPAL je systém implantátů pro jednostranný transforaminální přístup (TLIF) nebo volitelně pro oboustranný posteriorní přístup (PLIF). Je speciálně navržen pro malé incize, což u pacienta vede k relativně atraumatickému zákroku. Implantáty poskytují příměřenou stabilitu, obnovu výšky a lordózu k zajištění optimalizované fúze.

## Indikace

Indikace zahrnují lumbální a lumbosakrální patologie, u kterých je indikována segmentová spondylodéza, například:

- degenerativní onemocnění plotének a páteřní nestability,
- revizní zákroky z důvodu syndromu po diskektomii,
- pseudoartróza nebo neúspěšná spondylodéza,
- degenerativní spondylolistéza,
- isthmická spondylolistéza.

Důležité: OPAL se musí používat v kombinaci s posteriorní fixací.

## Kontraindikace

- zlomeniny těla obrátle,
- nádory páteře,
- velké páteřní nestability,
- primární deformity páteře.

## Možné nežádoucí účinky

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků se mohou vyskytnout rizika, vedlejší účinky a nežádoucí příhody. Přestože může dojít k mnoha různým reakcím, nejběžnější z nich zahrnují:

Problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta (např. nevolnost, zvracení, zranění zubů, neurologické poruchy atd.), trombóza, embolie, infekce, nadměrné krvácení, iatrogení nervové a cévní poranění, poškození měkkých tkání včetně otoků, abnormální tvorba jizev, funkční porucha pohybového aparátu, komplexní regionální bolestivý syndrom (CRPS), alergické reakce / hypersenzitivita a vedlejší účinky spojené s přítomností implantátu nebo technického prostředku, nedostatečná fúze, chybějící fúze, pokračující bolesti; poškození přilehlých kostí (např. sesedání), ploténky (např. degenerace sousední úrovně) nebo měkkých tkání, trhlina dury nebo únik mozkomíšního moku; komprese nebo pohmoždění míchy, částečné posunutí štěpu, vybočení obrátle.

## Sterilní prostředek

**STERILE R** Sterilizováno zářením

Skládejte implantáty v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve než těsně před použitím.

Před použitím zkontrolujte datum expirace produktu a ověřte neporušenost sterilního obalu. Nepoužívejte, když je obal poškozen.



Opakovaně nesterilizujte

## Prostředek na jedno použití



Nepoužívejte opakovaně

Produkty určené na jedno použití nesmí být použity opakovaně.

Opakované použití nebo opakovaná příprava (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku nebo způsobit poruchu prostředku, což může vést k zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Dále, opakované použití nebo opakovaná příprava produktů pro jednorázové použití navíc představují riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by pak dojít k újmě na zdraví či úmrtí pacienta nebo uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být znovu připravovány. Žádný implantát Synthes, který byl kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami, by neměl být znovu používán a je třeba s ním nakládat podle nemocničního protokolu. I když se takový implantát jeví jako nepoškozený, může mít drobné defekty a poruchy vnitřní struktury, které mohou způsobit únavu materiálu.

## Bezpečnostní opatření

Obecná rizika spojená s operací nejsou v tomto návodu k použití popsána. Další informace viz příručka společnosti Synthes „Důležité informace“.

## Varování

Důrazně se doporučuje, aby implantaci prostředku OPAL prováděli chirurgové, kteří jsou obeznámeni s obecnými problémy operací páteře a schopní zvládnout chirurgické techniky specifické pro produkt. Implantace musí proběhnout s nástroji pro doporučený chirurgický postup. Chirurg odpovídá za správné provedení operace.

Výrobce není odpovědný za případné komplikace z důvodu nesprávné diagnostiky, volby nesprávného implantátu, nesprávné kombinace součástí implantátu nebo provozních postupů, omezení léčebných metod nebo nedostatečné aseptiky.

## Kombinace zdravotních prostředků

Společnost Synthes nezkoušela kompatibilitu těchto prostředků s prostředky jiných výrobců a nepřijímá v takovém případě žádnou odpovědnost.

## Prostředí magnetické rezonance

Podmíněně vhodné pro MR:

Neklinické zkoušení nejhoršího případu prokázalo, že systém OPAL je podmíněně vhodný pro prostředí MR. Tyto prvky mohou být bezpečně snímány za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.
- Prostorový gradient pole 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maximální průměrná míra specifické absorpce (SAR, specific absorption rate) pro celé tělo je 4 W/kg při 15 minutách snímání.

Na základě neklinického zkoušení bylo zjištěno, že implantát OPAL se standardními šrouby dosahuje zvýšení teploty nejvýše 4,0 °C při maximální celotělové specifické míře absorpce (SAR) 4 W/kg, jak bylo posouzeno kalorimetrií pro 15 minutové MR snímání v MR skenerech 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.

Kvalita MR zobrazení může být narušena, pokud je zájmová oblast v přesně stejné oblasti nebo relativně blízko k prostředku OPAL.



0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
Fax: +41 61 965 66 00  
[www.depuysynthes.com](http://www.depuysynthes.com)