

---

# Brugsanvisning OPAL™

Brugsanvisningen er ikke beregnet til  
distribuering i USA.

# Brugsanvisning

## OPAL™

Læs denne brugsanvisning, Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" og de tilhørende kirurgiske teknikker nøje igennem før brug. Sørg for at være bekendt med den egnede kirurgiske teknik.

## Materiale

Materiale:	Standard:
PEEK (polyetheretherketon)	ASTM F 2026
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11

## Beregnet brug

OPAL er et implantatsystem til brug ved en unilateral, transforaminal adgang (TLIF) eller, som en anden mulighed, til bilateral, posterior adgang (PLIF). Det er specielt designet til små incisioner, hvilket resulterer i en relativt atraumatisk operation for patienten. Implantaterne giver en tilstrækkelig stabilitet og genopretter højde og lordose med det formål at skabe en optimal fusion.

## Indikationer

Indikationer:

Indikationerne er lumbale og lumbosakrale patologier, hvortil segmental spondylodese er indiceret, f.eks.:

- Degenerative diskussygdomme og spinalinstabiliteter
- Revisionsprocedurer ifm. post-diskektomi-syndrom
- Pseudartrose eller mislykket spondylodese
- Degenerativ spondylolisthese
- Isthmisk spondylolisthese

Vigtigt: OPAL skal anvendes i kombination med posterior fiksering.

## Kontraindikationer

- Frakturer af hvirvellegemer
- Spinaltumorer
- Store spinalinstabiliteter
- Primære, spinale deformiteter

## Mulige bivirkninger

Som med alle store, kirurgiske procedurer kan der forekomme risici, bivirkninger og utilsigtede hændelser. Der kan opstå mange mulige reaktioner, men nogle af de hyppigste inkluderer:


Problemer opstået som følge af anæstesi og placering af patienten (f.eks. kvalme, opkastning, tandskader, neurologiske skader, osv.), trombose, emboli, infektion, overdreven blødning, iatrogen neural og vaskulær skade, skade på bløddele, herunder hævelse, abnormal ardannelse, funktionsnedsættelse af det muskuloskeletale system. Refleksdystrofi (CRPS), allergiske reaktioner/hypersensivitet, bivirkninger som følge af implantat- eller materialefremspring, dårlig heling, manglende heling, vedvarende smerter; skade på tilstødende knogler (f.eks. ledscred), discus (f.eks. tilstødende niveaudegeneration) eller bløddele, lækage af dura eller udsivning af spinalvæske; rygmarvskompression og/eller -kontusion, delvis luksation af graftet, vertebral vinkling.

## Sterilt produkt


**STERILE R** Steriliseret ved bestråling

Opbevar implantater i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

Inden brug skal man kontrollere produktets udløbsdato samt verificere integriteten af den sterile emballage. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

 Må ikke resteriliseres

## Engangsprodukt

 Må ikke genanvendes

Produkter, som er beregnet til engangsbrug, må ikke genanvendes.

Genanvendelse eller genforarbejdning (f.eks. rengøring og sterilisering) kan komplicere produktets strukturelle integritet og/eller medføre produktfejl, som kan resultere i patientkvæstelser, -sygdom eller -død.

Endvidere kan genanvendelse eller genforarbejdning af engangsprodukter skabe risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførslen af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Kontaminerede implantater må ikke genforarbejdes. Synthes-implantater, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og interne belastningsmønstre, som kan forårsage materialetræthed.

## Forholdsregler

Denne brugsanvisning beskriver ikke de generelle risici, der er forbundet med et kirurgisk indgreb. For yderligere information henvises der til Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger."

## Advarsler

Det anbefales på det kraftigste, at OPAL kun implanteres af kirurger, der er bekendt med de generelle problemer ifm. spinalkirurgi, og som behersker de produkt-specifikke, kirurgiske teknikker. Implantationen skal foretages iht. anvisningerne i den anbefalede, kirurgiske procedure. Det er kirurgens ansvar at sørge for, at operationen udføres korrekt.

Producenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikationer, der måtte opstå som resultat af en forkert diagnose, forkert implantatvalg, forkert kombination af implantatkomponenter og/eller operationsteknikker, behandlingsmetodernes begrænsninger eller inadækvat aseptis.

## Kombination af medicinske produkter

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med produkter fra andre producenter og påtager sig intet ansvar i disse tilfælde.

## MR-miljø

MR-betinget:

Ikke-klinisk testning af det værste tænkelige scenarie har vist, at implantaterne i OPAL-systemet er MR-betingede. Disse produkter kan scannes med sikkerhed under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla og 3,0 tesla.
- Rumligt gradientfelt på 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 4 W/kg ved 15 minutters scanning.

Baseret på ikke-klinisk testning vil OPAL-implantatet med standardskruer producere en temperaturstigning på højst 4,0 °C ved en maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 4 W/kg som vurderet vha. kalorimetri ved 15 minutters MR-scanning i en 1,5 tesla og 3,0 tesla MR-scanner.

MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet befinder sig i nøjagtigt det samme område som eller relativt tæt på OPAL-produktet.

  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
Fax: +41 61 965 66 00  
www.depuysynthes.com