

---

# 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 (poli-(éter-éter-keton))	ASTM F 2026
TAN ötvözet (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11

## Rendeltetés

Az OPAL egyoldali transforaminalis megközelítéshez (TLIF) vagy opcionálisan kétoldali posterior megközelítéshez (PLIF) kialakított implantátumrendszer. Kifejezetten kisebb bemetszésekkel járó, a beteg számára emiatt aránylag atraumatikus műtétekhez tervezték. A megfelelő stabilitást nyújtó implantátumok helyreállítják a magasságot és a lordosist, így optimális csontegyesülést biztosítanak.

## Javallatok

Javallatok:

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

- Degeneratív porckorongbetegségek és gerincinstabilitás
- Felülvizsgálati eljárások posztdissectomia-szindróma esetére
- Pseudarthrosis vagy kudarcos spondylosis
- Degeneratív spondylolisthesis
- Szűkületes spondylolisthesis

Fontos: Az OPAL eszközt csak hátulsó rögzítéssel kombinálva alkalmazza.

## Ellenjavallatok

- Csigolyatest-törések
- Gerinctumorok
- Súlyos gerincinstabilitás
- Elsődleges gerincdeformitások

## Lehetséges nemkívánatos események


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

Az érzéstelenítésből és a páciens elhelyezéséből származó problémák (pl. émelygés, hányás, fogsérülések, neurológiai károsodások stb.), trombózis, embólia, fertőzés, túlzott vérzés, iatrogén ideg- és érsérülés, lágszövetek sérülése – ideértve a duzzadást is –, rendellenes hegképződés, a musculoskeletalis rendszer funkcionális károsodása, komplex regionális fájdalom szindróma (CRPS), allergia vagy túlérzékenységi reakciók, az implantátum vagy a szerelvények kiállásával kapcsolatos mellékhatások, nem megfelelő vagy elmaradt csontegyesülés, állandó fájdalom; károsodás a szomszédos csontokban (pl. a csontfelszín besüllyedése), porckorongokban (pl. szomszédos porckorongok degenerációja) vagy lágszövetekben, agyhártyaszakadás vagy az agygerincvelői folyadék szivárgása; gerincvelő kompressziója és/vagy zúzódása, a graft részleges elmozdulása, gerincferdülés.


## 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 lejárati 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 újratelezés) 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 vérrrel, 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-szkennelésben 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  
Tel: +41 61 965 61 11  
Fax: +41 61 965 66 00  
www.depuysynthes.com