
Gebruiksaanwijzing

OPAL™

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor
distributie in de VS.

Gebruiksaanwijzing

OPAL™

Lees voorafgaand aan gebruik deze gebruiksaanwijzing, de Synthes-brochure "Belangrijke informatie" en de bijbehorende chirurgische technieken zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de toe te passen chirurgische techniek.

Materiaal

Materiaal:	Standaard:
PEEK (polyetheretherketone)	ASTM F 2026
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11

Beoogd gebruik

OPAL is een implantaatsysteem voor een unilaterale transforaminale benadering (TLIF) of optioneel voor een bilaterale posterieure benadering (PLIF). Het is speciaal ontwikkeld voor kleine incisies, wat leidt tot een relatief atraumatische operatie voor de patiënt. Implantaten zorgen voor voldoende stabiliteit, herstellen hoogte en lordose voor een geoptimaliseerde fusie.

Indicaties

Indicaties:

Indicaties zijn lumbale en lumbosacrale pathologieën waarvoor segmentale spondylodese is geïndiceerd, bijvoorbeeld:

- Degeneratieve discusaandoeningen en spinale instabiliteiten
- Revisieprocedures voor postdissectomiesyndroom
- Pseudoartrose of mislukte spondylodese
- Degeneratieve spondylolisthese
- Istmische spondylolisthese

Belangrijk: OPAL moet worden gebruikt in combinatie met posterieure fixatie.

Contra-indicaties

- Fracturen van wervellichamen
- Tumoren op de wervelkolom
- Ernstige instabiliteit van de wervelkolom
- Primaire deformiteiten van de wervelkolom

Mogelijke bijwerkingen

Zoals bij alle grote chirurgische procedures kunnen risico's, complicaties en bijwerkingen optreden. Hoewel vele mogelijke reacties kunnen optreden, zijn de volgende de meeste voorkomende reacties:


Problemen door anesthesie en patiëntplaatsing (bijv. misselijkheid, braken, tandletsel, neurologische afwijkingen enzovoort), trombose, embolie, infectie, buitensporig bloeden, iatrogeen zenuw- en vaatletsel, beschadiging van zachte delen waaronder zwelling, abnormale littekenvorming, functionele beperking van het bot-spijersysteem, Complex Regionaal Pijnsyndroom (CRPS), allergische/overgevoelighedsreacties, complicaties geassocieerd met aanwezigheid van implantaat of instrumenten, mal-union, non-union, doorlopende pijn, beschadiging van aanliggende botten (bijv. inzakking), discus (bijv. degeneratie op het aangrenzende niveau) of zacht weefsel, scheuring van de dura of lekkage van ruggenmergvoestof, compressie en/of contusie van de wervelkolom, gedeeltelijke verschuiving van het transplantaat, vertebrale angulatie.

Steriel hulpmiddel

STERILE R Gesteriliseerd met behulp van straling

Sla implantaten in de originele beschermende verpakking op en verwijder deze niet uit de verpakking tot direct voorafgaand aan gebruik.

Controleer voorafgaand aan gebruik de verloopdatum van het product en controleer de steriele verpakking op beschadigingen. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

 Niet hersteriliseren.

Wegwerpinstrument

 Niet opnieuw gebruiken

Producten voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt. Hergebruik of opnieuw verwerken (zoals reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot falen van het instrument leiden, wat kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

Tevens kan hergebruik of opnieuw verwerken van wegwerpinstrumenten risico op besmetting met zich mee brengen, door overdracht van infectueus materiaal van de ene patiënt naar de andere. Dit kan tot letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker leiden.

Besmette implantaten mogen niet worden verwerkt. Elk Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof/materiaal is besmet, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden verwerkt. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige belastingspatronen bestaan die materiaalmoeheid kunnen veroorzaken.

Voorzorgsmaatregelen

Deze gebruiksaanwijzing biedt geen beschrijving van de algemene met chirurgie samenhangende risico's. Raadpleeg voor meer informatie de Synthes-brochure "Belangrijke informatie".

Waarschuwingen

Het wordt sterk aangeraden dat OPAL alleen wordt geïmplanteed door chirurgen die ervaring hebben met de algemene problemen van spinale chirurgie en die de productspecifieke chirurgische technieken beheersen. Implantatie moet worden uitgevoerd met de instructies voor de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is er verantwoordelijk voor dat de operatie goed wordt uitgevoerd.

De fabrikant is niet verantwoordelijk voor complicaties voortvloeiend uit onjuiste diagnose, onjuiste implantaatkeuze, onjuist gecombineerde implantaatcomponenten en/of operatietechnieken, de beperkingen van behandelingsmethoden of ontoereikende asepsis.

Combinatie van medische hulpmiddelen

Synthes heeft compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en aanvaardt geen aansprakelijkheid voor toepassing van dergelijke combinaties.

Magnetic Resonance-omgeving

Onder bepaalde voorwaarden MR-veilig:

Niet-klinische testen van het worstcasescenario hebben aangetoond dat de implantaten van het OPAL systeem onder bepaalde voorwaarden MR-veilig zijn. Deze artikelen kunnen onder de volgende voorwaarden veilig worden gescand:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 Tesla en 3,0 Tesla.
- Ruimtelijk gradiëntveld van 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maximale gemiddelde specifieke absorptie volledig lichaam (SAR) van 4 W/kg gedurende 15 minuten scannen.

Op basis van niet-klinische testen produceert het OPAL implantaat met standdaardschroeven een temperatuurstijging die niet hoger is dan 4,0 °C bij een maximale gemiddelde totale lichaams-SAR-waarde (specifieke absorptie) van 4 W/kg, zoals geëvalueerd door middel van calorimetrie gedurende een MR-scan van 15 minuten in een 1,5 Tesla en 3,0 Tesla MR scanner.

De kwaliteit van MR-beeldvorming kan worden beïnvloed als het interessegebied in precies hetzelfde gebied of relatief dicht bij de positie van het OPAL hulpmiddel ligt.


0123



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