
Bruksanvisning

OPAL™

Disse instruksjonene er ikke ment for
distribusjon i USA.

Bruksanvisning

OPAL™

Les disse instruksjonene før bruk. Synthes-brosjyren "Viktig informasjon" og korresponderende kirurgiske temperaturer nøye før bruk. Kontroller at du er kjent med riktig kirurgisk teknikk.

Materiale

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

Tenkt bruk

OPAL er et implantatsystem for en unilateral transformal tilnærming (TLIF) eller alternativ for en bilateral posterior tilnærming (PLIF). Det er spesifikt designet for små innsnitt som fører til en relativt atraumatisk operasjon for pasienten. Implantater gir tilstrekkelig stabilitet, gjenoppretter høyde og lordose, slik at fusjonen bli optimal.

Indikasjoner

Indikasjoner

Indikasjoner er korsrygg- og lumbosakrale patologier der for eksempel segmental spondylodese er indikert, for eksempel:

- Degenerative skivesykdommer og spinale ustabiliteter
- Revisjonsprosedyrer for post-diskektomisyndrom
- Psdeudartrose eller mislykket spondylodese
- Degenerativ skiveutglidning
- Istmisk skiveutglidning

Viktig: OPAL skal bare brukes i kombinasjon med feste bak.

Kontraindikasjoner

- Frakturer i virvel
- Spinale svulster
- Store spinalustabiliteter
- Primære ryggmisdannelser

Potensielle negative hendelser

I likhet med alle større kirurgiske prosedyrer, kan risikoer, bivirkninger og negative hendelser inntreffe.


Problemer som skyldes anestesi og pasientposisjonering (f.eks. kvalme, oppkast, tannskader, nevrologiske forringelser osv.), trombose, embolisme, infeksjon, betydelig blødning, iatrogenisk nerveskade og vaskulær skade, skade på bløtvev inkl. hovenhet, unormal arrdannelse, funksjonsforringelse av muskelskjelettsystemet, CRPS (komplekst, regionalt smertesyndrom), allergi/overfølsomhetsreaksjoner, bivirkninger tilknyttet implantater eller utstyr som løsner, feil heling, manglende heling, vedvarende smerte, skade på omgivende bein (f.eks. synking), skiver (f.eks. degenerasjon av omgivende nivå) eller bløtvev, dural- eller spinalvæskelekkasje, ryggmargskompresjon og/eller koltusjon, delvis feilplassering av graftet, vertebral vinkling.

Steril enhet

STERILE R Sterilisering ved bruk av stråling

Oppbevar implantater i sin opprinnelige beskyttende pakke, og ikke fjern dem fra pakken før like før de skal brukes.

Før bruk må du kontrollere utløpsdatoen og bekrefte integriteten til den sterile pakken. Ikke bruk hvis pakken er skadet.

 Må ikke resteriliseres

Engangsenhet

 Ikke bruk om igjen

Produkter ment for engangsbruk må ikke brukes på nytt.

Gjenbruk eller repossessering (f.eks. rengjøring og ny sterilisering) kan skade den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til at enheten svikter, noe som igjen kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.

Gjenbruk eller repossessering av engangsenheter kan skape en risiko for kontaminering grunnet overføringen av infisert materiale fra én pasient til en annen. Dette kan føre til ulykke eller død for pasienten eller brukeren.

Kontaminerte implantater må ikke reposseseres. Alle Synthes-implantater som har blitt kontaminert av blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie skal aldri brukes igjen og skal håndteres i henhold til sykehusets protokoll. Selv om de kan fremstå som uskadede, kan implantatene ha små defekter og interne stressmønstre som kan forårsake materialetretthet.

Forholdsregler

De generelle risikoene som er tilknyttet kirurgi er ikke beskrevet i disse bruksinstruksjonene. For mer informasjon, se Synthes-brosjyren "Viktig informasjon".

Advarsler

Det anbefales sterkt at OPALDet anbefales sterkt at CSLP implanteres kun av kirurger som er kjent med de generelle problemene med ryggkirurgi og som mestrer de produktspesifikke kirurgiske teknikkene. implanteres kun av kirurger som er kjent med de generelle problemene med ryggkirurgi og som mestrer de produktspesifikke kirurgiske teknikkene. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen gjennomføres på riktig måte.

Produsenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikasjoner som skyldes feil diagnose, valg av feil implantat, feil kombinerte implantatkomponenter og/eller operasjonsteknikker, begrensningene i behandlingsmetoder eller utilstrekkelig aseptikk.

Kombinasjon av medisinske enheter

Synthes har ikke testet kompatibilitet med enheter som leveres av andre produsenter og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

Magnetisk resonansmiljø

MR-betinget

Ikke-klinisk testing av verst tenkelig tilfelle har vist at implantatene til OPAL-systemet er MR-betinget. Ikke-klinisk testing av verst tenkelig tilfelle har vist at implantatene til OPAL-systemet er MR-betinget.

- Statisk magnetisk felt for 1,5 Tesla og 3,0 Tesla.
- Spatiell gradientfelt på 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimum helkroppsgjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) på 4 W/kg i 15 minutter med skanning.

Basert på ikke-klinisk testing, vil OPAL-implantatet med standardskruer medføre temperaturstigning på ikke mer enn 4,0 °C ved maks. helkropp-gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 4 W/kg, som vurdert med kalorimetri i 15 minutter med MR-skanning i en 1,5 Tesla og 3.0 Tesla MR-skanner.

Kvaliteten på MR-avbildingen kan kompromitteres dersom interesseområdet er på det nøyaktig samme området eller i relativ nærhet til OPAL-enhetens posisjon.

CE
0123



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