
Navodila za uporabo

OPAL™

To navodilo za uporabo ni namenjeno za distribucijo v ZDA.

Navodila za uporabo

OPAL™

Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo, broščuro podjetja Synthes „Pomembne informacije“ in o ustreznih kirurških tehnikah. Seznanjeni morate biti s primerno kirurško tehniko.

Material

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

Namen uporabe

OPAL je sistem vsadkov za enostranski transforaminalni pristop (TLIF) ali bilateralni posteriorni pristop (PLIF). Posebej je zasnovan za majhen rez, kar ima za posledico relativno atravmatsko operacijo za bolnika. Vsadki zagotavljajo ustrezno stabilnost, obnovijo višino in lordozo za zagotovitev optimalne fuzije.

Indikacije

Indikacije so patološke spremembe v ledvenem in ledveno-križničnem predelu hrbtenice, pri katerih je indicirana segmentalna spondilolodeza, na primer:

- degenerativne bolezni medvretenčnih ploščic in nestabilnosti hrbtenice,
- ponovni kirurški posegi pri sindromu po discektomiji,
- psevdootroza ali neuspela spondilolodeza,
- degenerativna spondilolisteza,
- istmična spondilolisteza.

Pomembno: Vsadek OPAL je treba namestiti v kombinaciji z zadajšjo fiksacijo.

Kontraindikacije

- zlomi teles vretenc,
- tumorji na hrbtenici,
- velike nestabilnosti hrbtenice,
- primarne deformacije hrbtenice.

Možni neželeni učinki

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo tveganja, neželeni učinki in neželeni dogodki. Možnih je več reakcij, najpogostejše pa vključujejo:

Težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika (npr. slabost, bruhanje, poškodbe zob, nevrološke okvare itd.), tromboza, embolija, okužba, čezmerne krvavitve, kirurške poškodbe nevronov in žil, poškodbe mehkih tkiv, vključno z otekanjem, nenormalno brazgotinjenje, funkcionalna okvara mišično-skeletnega sistema, kompleksni regionalni bolečinski sindrom (KRBS), alergijske/preobčutljivostne reakcije, neželeni učinki, povezani z izboklinami zaradi vsadka ali kovinskih delov, nepravilno zaraščanje kosti, nezaraščanje kosti, stalna bolečina; poškodbe bližnjih kosti (npr. posedanje), medvretenčnih ploščic (npr. degeneracijske spremembe sosednjega nivoja hrbtenice) ali mehkega tkiva, raztrganina dure ali iztekanje hrbtenjačne tekočine; pritisk in/ali udarnine hrbtenjače, delna premestitev presadka in vretenčna angulacija.

Sterilen pripomoček

STERILE R Sterilizirano s sevanjem.

Vsadke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojnini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo.

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in neokrnjenost sterilne ovojnine. Če je ovojnina poškodovana, vsadka ne uporabljajte.



Ne sterilizirajte ponovno.

Pripomoček za enkratno uporabo



Samo za enkratno uporabo

Izdelkov za enkratno uporabo se ne sme ponovno uporabljati.

Ponovna uporaba ali priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozita strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročita nepravilno delovanje, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega pa lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo in njihova priprava na ponovno uporabo pomenita nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminiranih vsadkov se ne sme pripravljati na ponovno uporabo. Vsadkov Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi se ne sme ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če se vsadki morda ne zdijo poškodovani, lahko imajo manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

Previdnostni ukrepi

Ta navodila za uporabo ne vsebujejo opisa splošnih tveganj, povezanih s kirurškimi posegi. Več informacij je na voljo v broščuri podjetja Synthes „Pomembne informacije“.

Opozorila

Zelo priporočljivo je, da vsaditev pripomočkov OPAL opravljajo samo kirurgi, ki so seznanjeni s splošnimi težavami pri kirurških posegih na hrbtenici, in ki so sposobni usvojiti kirurške tehnike za posamezen medicinski pripomoček. Vsaditev je treba opraviti v skladu z navodili za priporočen kirurški poseg. Za pravilno izvedbo operativnega posega je odgovoren kirurg.

Proizvajalec ni odgovoren za nobene zaplete, do katerih pride zaradi postavitve nepravilne diagnoze, izbire neustreznega vsadka, neustreznega kombiniranja sestavnih delov vsadka in/ali operativnih tehnik, omejitev metod zdravljenja in nezadostne asepse.

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Podjetje Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema odgovornosti.

Magnetnoresonančno okolje

MR-slikanje pogojno dovoljeno:

Neklinična preskušanja za najslabši možni primer so pokazala, da so vsadki sistema OPAL pogojno varni pri MR-slikanju. Slikanje teh izdelkov je varno pod naslednjimi pogoji:

- Statično magnetno polje 1,5 tesla in 3,0 tesla.
- Prostorsko gradientno magnetno polje 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Največja dopustna povprečna stopnja „specific absorption rate“ (stopnja specifične absorpcije energije – SAR) za celo telo je 4 W/kg za 15 minut skeniranja.

Na podlagi nekliničnih preskušanj je bilo ugotovljeno, da vsadek OPAL s standardnimi vijaki povzroči povišanje temperature za največ 4,0 °C pri največji dopustni povprečni stopnji specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo 4 W/kg, kar je bilo ocenjeno s kalorimetrijo za 15 minut MR-skeniranja v MR-skenerjih z jakostjo magnetnega polja 1,5 T in 3,0 T.

Kakovost MR-slikanja je lahko ogrožena, če je opazovano področje v popolnoma enakem predelu kot pripomoček OPAL ali sorazmerno blizu njegove lege.

CE
0123



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