

---

# Návod k použití

## Vymezovací systém OPAL™

Tento návod k použití není určen k distribuci ve Spojených státech.

Některé produkty v současné době nejsou dostupné na všech trzích.

# Návod k použití

## Vymezovací systém OPAL™

Systém OPAL je lumbální meziobratlový systém klícky navržený pro transforaminální přístup (klícky 28 mm a 32 mm) nebo oboustranný posteriorní přístup (klícky 24 mm). Klícky OPAL jsou vyrobeny z PEEK a obsahují dva značené čepy z titanové slitiny, které umožňují vizualizaci implantátu. Axiální kanál implantátu může být vyplněn kostním štěpem nebo náhradou kostního štěpu.

Klícky jsou k dispozici v různých tvarech a výškách, aby byly schopné pokrýt širokou škálu anatomicky odlišných pacientů.

Důležitá poznámka pro lékaře a pracovníky operačního sálu: Tento návod k použití nezahrnuje všechny informace potřebné pro výběr a použití prostředku. Před použitím si přečtěte tento návod k použití a příručku „Důležité informace“ společnosti Synthes. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným chirurgickým postupem.

## Materiály

PEEK: polyéteréterketon podle ASTM F 2026

Slitina titanu: TAN (titan – 6 % hliník – 7 % niob) podle ISO 5832-11

## Účel použití

Implantáty OPAL slouží jako intervertebrální spojovací prostředky těl obratlů u pacientů s dospělým skeletem, kteří trpí degenerativním onemocněním lumbální páteře (L2-S1). Implantáty OPAL jsou navrženy pro transforaminální nebo posteriorní přístup.

## Indikace

Implantáty OPAL jsou indikovány při degenerativních onemocněních páteře.

Důležité: Implantáty OPAL se smí používat pouze v kombinaci s posteriorní fixací.

## Kontraindikace

- Zlomeniny těla obratle
- Nádory páteře
- Velké nestability páteře
- Primární deformity páteře
- Osteoporóza

## Cílová skupina pacientů

Implantáty OPAL jsou určeny k používání u pacientů s dozralým skeletem. Tyto produkty musí být používány v souladu s účelem použití, indikací a kontraindikacemi a s ohledem na anatomii a zdravotní stav pacienta.

## Zamýšlený uživatel

Tento návod k použití neposkytuje dostatečné podklady pro přímé použití prostředku nebo systému. Důrazně se doporučuje zaškolení chirurgem, který má zkušenosti se zacházením s těmito prostředky.

Operace musí proběhnout v souladu s návodem k použití a podle doporučeného chirurgického postupu. Chirurg odpovídá za správné provedení operace. Důrazně se doporučuje, aby operaci prováděli pouze chirurgové, kteří získali příslušnou kvalifikaci, mají zkušenosti s operacemi páteře, uvědomují si obecná rizika spojená s operacemi páteře a jsou obeznámeni s technikami specifickými pro tento produkt.

Tento prostředek je určen k použití kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky, kteří mají zkušenosti s operacemi páteře, např. chirurgy, lékaři, personálem operačního sálu a osobami zapojenými do přípravy prostředku.

Veškerý personál, který zachází s tímto prostředkem, musí být dokonale obeznámen se skutečností, že tento návod k použití neobsahuje veškeré informace nutné k volbě a použití prostředku. Před použitím si přečtěte tento návod k použití a příručku „Důležité informace“ společnosti Synthes. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným chirurgickým postupem.

## Očekávané klinické přínosy

Když se implantáty OPAL používají v souladu s určením a podle návodu k použití a informací na štítcích, poskytují tyto prostředky stabilizaci pohybových segmentů po odstranění meziobratlové ploténky jako doplněk k fúzi, u které se očekává, že zajistí úlevu od bolesti zad a/nebo nohy způsobenou degenerativním stavem páteře.

Souhrn bezpečnostních informací a informací o klinické funkčnosti naleznete na následujícím odkazu (po aktivaci): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Funkční charakteristiky prostředku

Implantáty OPAL jsou intervertebrální spojovací prostředky těl obratlů, které zajišťují stabilitu pohybových segmentů před provedením fúze.

## Potenciální nežádoucí příhody, nežádoucí vedlejší účinky a zbytková rizika

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků zde existuje riziko nežádoucích příhod. Mezi možné nežádoucí příhody patří: problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta; trombóza; embolie; infekce; nadměrné krvácení; nervové a cévní poranění; otoky; abnormální hojení ran nebo tvorba abnormálních jizev; funkční porucha pohybového aparátu; komplexní regionální bolestivý syndrom (KRBS); alergické reakce / hypersenzitivita; příznaky spojené s prominencí implantátu nebo technického prostředku; kostní srůst v chybném postavení; pakloby; pokračující bolesti; poškození přilehlých kostí, plotének, orgánů nebo dalších měkkých tkání; trhlina dury nebo únik mozkomíšního moku; komprese a/nebo pomohždění míchy; uvolnění nebo zlomení implantátu; posunutí prostředku nebo materiálu štěpu; dislokace materiálu štěpu; vybočení obratle.


## Sterilní prostředek

**STERILE R** Sterilizováno ozářením

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve než těsně před použitím.


 Nepoužívejte, je-li obal poškozen.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Prostředek nepoužívejte, pokud je jeho obal poškozený nebo bylo překročeno datum jeho expirace.

 Neprovádějte opětovnou sterilizaci

Opakovaná sterilizace systému OPAL může vést k narušení sterility produktu, nesplnění specifikací výkonu nebo změně materiálových vlastností.

## Prostředek na jedno použití

 Nepoužívejte opakovaně

Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pouze na jedno použití, nebo na použití u jednoho pacienta v rámci jednoho postupu.

Opakované použití nebo opakované klinické zpracování (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku nebo způsobit poruchu prostředku, která může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Opakované použití nebo obnova jednorázových prostředků navíc představují riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. V takovém případě by mohlo dojít ke zranění či úmrtí pacienta nebo uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. I když se takový implantát jeví jako nepoškozený, může mít drobné defekty a poruchy vnitřní struktury, které mohou způsobit únavu materiálu.

## Varování a bezpečnostní opatření

- Důrazně se doporučuje, aby implantát OPAL implantovali pouze chirurgové, kteří získali příslušnou kvalifikaci, mají zkušenosti s operacemi páteře, uvědomují si obecná rizika spojená s operacemi páteře a jsou obeznámeni s technikami specifickými pro tento produkt.
- Implantace musí proběhnout v souladu s pokyny pro doporučený chirurgický zákrok. Chirurg odpovídá za správné provedení operace.
- Výrobce neodpovídá za jakékoli komplikace vzniklé v důsledku nesprávné diagnózy, výběru nesprávného implantátu, nesprávně kombinovaných součástí implantátu a/nebo operačních technik, omezení léčebných metod nebo nedostatečně aseptických podmínek.

## Příprava a disektomie

- Aby byl kostní tranplantát vaskularizován, je důležité správně vyčistit koncové plošky.
- Nadměrné očištění však může oslabit koncové plošky v důsledku odstranění kostní tkáně pod chrupavčitými vrstvami.
- Odstranění celé koncové plošky může zapříčinit sesedání a vést ke ztrátě stability celého segmentu.

#### Zkušební zavedení

- Techniku zavedení a otočení lze použít pouze u velikostí 10 mm až 15 mm. Pro všechny ostatní velikosti použijte rázovou techniku.

#### Natěsnání implantátu s kostním štěpem nebo kostním štěpem náhrady

- Držák implantátu musí být pevně připevněn k implantátu, aby nedošlo k poškození implantátu a/nebo držáku implantátu.
- Implantát velikosti 24 mm musí být natěsnán ručně.

#### Zavedení implantátu

- Techniku zavedení a otočení lze použít pouze u velikostí 10 mm až 15 mm. Pro všechny ostatní velikosti použijte rázovou techniku.

Další informace naleznete v příručce „Důležité informace“ společnosti Synthes.

#### Kombinování zdravotnických prostředků

Klícky OPAL jsou aplikovány s využitím souvisejících nástrojů OPAL.

Společnost Synthes netestovala kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a nepřijímá v takových případech žádnou odpovědnost.

#### Prostředí magnetické rezonance

Podmíněně vhodné pro magnetickou rezonanci:

Neklinické zkoušení nejhoršího případu prokázalo, že systém OPAL je podmíněně vhodný pro prostředí MR. Prvky mohou být bezpečně snímány za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 T a 3,0 T.
- Prostorový gradient pole 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm).
- Maximální průměrná míra specifické absorpce (SAR) pro celé tělo je 4 W/kg při 15 minutách snímání.

Na základě neklinického zkoušení bylo zjištěno, že implantát OPAL se standardními šrouby dosahuje zvýšení teploty nejvýše 4,0 °C při maximální celotělové specifické míře absorpce (SAR) 4 W/kg, jak bylo posouzeno kalorimetrií pro 15minutové snímání MR ve skenerech MR 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.

Kvalita zobrazení MR může být narušena, pokud je zájmová oblast v přesně stejné oblasti nebo relativně blízko k prostředku OPAL.

#### Ošetření před použitím prostředku

Sterilní prostředek:

Tyto prostředky jsou dodávány sterilní. Produkty vyjmejte z obalu za aseptických podmínek.

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu a nevyjímajte je z obalu dříve než těsně před použitím. Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Prostředek nepoužívejte, pokud je jeho obal poškozen.

#### Vyjmutí implantátu

Pokud musí být implantát OPAL vyjmut, je doporučena následující technika.

#### Vyjmutí implantátu s držákem implantátu

- Držák implantátu se musí před vyjmutím klícky sestavit.
- Připojte implantát k držáku implantátu ve správné krani/kaudální poloze.
- Otočte knoflíkem na distálním konci držáku implantátu proti směru hodinových ručiček, aby se otevřely čelisti.
- Umístěte čelisti na zadní konec klícky a ujistěte se, že je základna čelisti pevně usazena proti implantátu.
- Otáčejte knoflíkem na konci držáku implantátu ve směru hodinových ručiček, dokud čelisti držáku implantátu pevně nesevřou klícky.
- V případě držáku implantátu Opal s pistolovou rukojetí: Otočte držák implantátu o 90° proti směru hodinových ručiček tak, aby byl hlavní otvor klícky pro štěpy orientován v krani/kaudálním směru.
- Opatrně vyjměte implantát z prostoru ploténky.

Poznámka: Distrakce segmentu může usnadnit odstranění implantátu. Pokud je to ale možné, neprovádějte distrakci, dokud se neujistíte, že spojení mezi implantátem a aplikátorem je pevné.

#### Likvidace

Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení.

Prostředky je nutné zlikvidovat jako zdravotnické prostředky v souladu s postupy zdravotnického zařízení.

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedicaldevices.com](http://www.jnjmedicaldevices.com)

Návod k použití:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)