

---

# Gebrauchsanweisung Opal™ Abstandhaltersystem

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur Verteilung in den USA bestimmt.

Derzeit sind nicht alle Produkte in allen Märkten erhältlich.

# Gebrauchsanweisung

## Opal™ Abstandhaltersystem

OPAL ist ein Lendenwirbelkörper-Cage-System, das für einen transforaminalen Zugang (28-mm- und 32-mm-Cages) oder einen bilateralen posterioren Zugang (24-mm-Cages) konzipiert ist. Die OPAL Cages sind aus PEEK gefertigt und enthalten zwei Markierungsstifte aus einer Titanlegierung, die eine Visualisierung des Implantats ermöglichen. Der axiale Kanal des Implantats kann mit Knochen-Transplantat oder Knochenersatzmaterial aufgefüllt werden.

Die Cages werden in verschiedenen Grundflächen und Höhen angeboten, um den unterschiedlichen anatomischen Gegebenheiten der Patienten gerecht zu werden.

Wichtiger Hinweis für medizinisches Fachpersonal und OP-Mitarbeiter: Diese Gebrauchsanweisung umfasst nicht alle Informationen, die zur Auswahl und Verwendung eines Produkts notwendig sind. Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung und die Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ genau durchlesen. Es ist unerlässlich, mit dem entsprechenden Operationsverfahren eingehend vertraut zu sein.

## Materialien

PEEK: Polyetheretherketon gemäß ASTM F 2026

Titanlegierung: TAN (Titan – 6 % Aluminium – 7 % Niobium) gemäß ISO 5832-11

## Verwendungszweck

Die OPAL Implantate sind für die Verwendung als Zwischenwirbelkörper-Fusionsvorrichtungen bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett mit degenerativen Erkrankungen der Lendenwirbelsäule (L2–S1) vorgesehen. Die OPAL Implantate sind für einen transforaminalen oder posterioren Zugang konzipiert.

## Indikationen

Die OPAL Implantate sind bei degenerativen Wirbelsäulenerkrankungen indiziert.

Wichtig: OPAL Implantate müssen in Kombination mit einer posterioren Fixierung verwendet werden.

## Kontraindikationen

- Wirbelkörperfrakturen
- Wirbelsäulentumore
- Schwere Wirbelsäuleninstabilitäten
- Primäre Wirbelsäulendeformitäten
- Osteoporose

## Patientenzielgruppe

Die OPAL Implantate sind für den Einsatz bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett vorgesehen. Diese Produkte sind unter Berücksichtigung von Verwendungszweck, Indikationen, Kontraindikationen sowie der Anatomie und des Gesundheitszustands des Patienten zu verwenden.

## Vorgesehene Anwender

Diese Gebrauchsanweisung allein stellt keine ausreichenden Hintergrundinformationen für die sofortige Verwendung des Produkts oder des Systems bereit. Eine Einweisung durch einen im Umgang mit diesen Produkten erfahrenen Chirurgen wird dringend empfohlen.

Der Eingriff muss gemäß der Gebrauchsanweisung unter Beachtung der empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Der Chirurg ist dafür verantwortlich, dass die Operation ordnungsgemäß durchgeführt wird. Es ist dringend anzuraten, dass der Eingriff ausschließlich von Chirurgen durchgeführt wird, die eine entsprechende Qualifikation errungen haben, Erfahrung in der Wirbelsäulenchirurgie besitzen, die allgemeinen Risiken in Verbindung mit der Wirbelsäulenchirurgie kennen und die produktspezifischen Operationstechniken beherrschen.

Dieses Produkt darf nur von qualifizierten, mit der Wirbelsäulenchirurgie vertrauten medizinischen Fachkräften wie Chirurgen, Ärzten, OP-Personal und Personen, die an der Vorbereitung des Produkts beteiligt sind, eingesetzt werden.

Allen an der Handhabung dieses Produkts beteiligten Personen sollte vollständig klar sein, dass diese Gebrauchsanweisung nicht alle Informationen enthält, die für die Auswahl und Verwendung eines Produkts erforderlich sind. Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung und die Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ genau durchlesen. Es ist unerlässlich, mit dem entsprechenden Operationsverfahren eingehend vertraut zu sein.

## Erwarteter klinischer Nutzen

Wenn die OPAL Implantate bestimmungsgemäß und entsprechend der Gebrauchsanweisung und Kennzeichnung verwendet werden, bieten diese Geräte eine Stabilisierung des/der Bewegungssegmente(s) nach einer

Bandscheibentfernung als Ergänzung zur Fusion, von der eine Linderung der durch degenerative Erkrankungen der Wirbelsäule verursachten Rücken- und/oder Beinschmerzen erwartet wird.

Eine Zusammenfassung der Sicherheitsaspekte und klinischen Leistung finden Sie unter folgendem Link (nach Aktivierung): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Leistungsmerkmale des Produkts

Bei den OPAL Implantaten handelt es sich um Zwischenwirbelkörper-Fusionsvorrichtungen, die vor der Fusion für Stabilität an dem/den Bewegungssegment(en) sorgen sollen.

## Mögliche unerwünschte Ereignisse, unerwünschte Nebenwirkungen und Restrisiken

Wie bei allen größeren chirurgischen Eingriffen besteht ein Risiko für unerwünschte Ereignisse. Mögliche unerwünschte Ereignisse können sein: Probleme, die aufgrund der Narkose und der Positionierung des Patienten entstehen; Thrombosen; Embolien; Infektionen; übermäßige Blutungen; Nerven- und Gefäßverletzungen; Schwellungen, anormale Wundheilung oder Narbenbildung; funktionelle Beeinträchtigung des Bewegungsapparats; komplexes regionales Schmerzsyndrom (CRPS); Allergie-/Überempfindlichkeitsreaktionen; Symptome im Zusammenhang mit dem Hervorstehen des Implantats oder der Befestigungselemente; Ausheilung in Fehlstellung; Pseudarthrose; anhaltende Schmerzen; Schädigung benachbarter Knochen, Bandscheiben, Organe oder anderer Weichteile; Durariss oder Austritt von Rückenmarksflüssigkeit; Quetschungen und/oder Prellungen des Rückenmarks; Implantatlockerung oder -bruch; Verschiebung des Produkts oder Transplantatmaterials; Dislokation des Transplantatmaterials; Wirbelangulation.

## Steriles Produkt

**STERILE R** Sterilisiert mit ionisierender Strahlung

Sterile Produkte in ihrer Original-Schutzverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung entnehmen.

 Bei Beschädigung der Verpackung Produkt nicht verwenden.

Vor der Verwendung das Verfallsdatum des Produkts kontrollieren und die Unversehrtheit der sterilen Verpackung überprüfen. Bei beschädigter Verpackung oder abgelaufenem Verfallsdatum das Produkt nicht verwenden.

 Nicht erneut sterilisieren

Eine erneute Sterilisation von OPAL kann dazu führen, dass das Produkt unsteril ist und/oder Leistungsspezifikationen nicht erfüllt und/oder andere Materialeigenschaften aufweist.

## Einmalprodukt

 Nicht wiederverwenden

Weist auf ein Medizinprodukt hin, das nur für den einmaligen Gebrauch oder für den Gebrauch an nur einem einzigen Patienten während eines einzelnen Verfahrens vorgesehen ist.

Eine Wiederverwendung oder klinische Wiederaufbereitung (wie die Reinigung oder Sterilisation) kann die strukturelle Unversehrtheit des Produktes beeinträchtigen und/oder den Ausfall des Produktes verursachen, was wiederum zu Schaden, Erkrankungen oder Tod des Patienten führen kann.

Des Weiteren erhöht die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Verunreinigte Implantate dürfen nicht wiederaufbereitet werden. Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Implantate von Synthes dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu handhaben. Selbst Komponenten, die äußerlich unbeschädigt erscheinen, können kleinere Defekte und innere Belastungsmuster aufweisen, die eine Materialermüdung bewirken können.

## Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

– Es ist dringend anzuraten, dass das OPAL Implantat ausschließlich von Chirurgen implantiert wird, die eine entsprechende Qualifikation errungen haben, Erfahrung in der Wirbelsäulenchirurgie besitzen, die allgemeinen Risiken in Verbindung mit der Wirbelsäulenchirurgie kennen und die produktspezifischen Operationstechniken beherrschen.

- Die Implantation muss gemäß den Anweisungen zur empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Dem Chirurgen obliegt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung der Operation.
- Der Hersteller übernimmt keinerlei Verantwortung für Komplikationen, die durch fehlerhafte Diagnose, Wahl des falschen Implantats, falsch kombinierte Implantatkomponenten und/oder Operationstechniken oder inadäquate Asepsis ausgelöst werden oder die aufgrund der gegebenen Grenzen der Behandlungsmethoden entstehen.

#### Präparation und Diskektomie

- Die angemessene Reinigung der Endplatten begünstigt die Vaskularisierung des Knochentransplantats.
- Eine übermäßige Reinigung kann hingegen die Endplatten schwächen, wenn Knochensubstanz unterhalb der Knorpelschichten entfernt wird.
- Die Entfernung der gesamten Endplatte kann zu einem Absinken und anschließendem Verlust der Segmentstabilität führen.

#### Einbringen der Probekomponenten

- Die Rotationstechnik kann nur bei den Größen 10 mm – 15 mm verwendet werden. Bei allen anderen Größen bitte die Impaktionstechnik anwenden.
- Implantat mit Knochentransplantat oder Knochenersatzmaterial auffüllen
- Um Beschädigungen am Implantat und/oder Implantathalter zu vermeiden, den Implantathalter sicher am Implantat befestigen.
- Das Implantat von 24 mm muss manuell befüllt werden.

#### Einbringen des Implantats

- Die Rotationstechnik kann nur bei den Größen 10 mm – 15 mm verwendet werden. Bei allen anderen Größen bitte die Impaktionstechnik anwenden.

Weitere Informationen sind in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ enthalten.

#### Verwendung mit anderen Medizinprodukten

Die OPAL Cages werden mit der zugehörigen OPAL Instrumentierung appliziert.

Synthes hat das Produkt nicht im Hinblick auf seine Kompatibilität mit Medizinprodukten anderer Hersteller geprüft und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung.

#### MRT-Umgebung

Bedingt MRT-tauglich:

- Nicht-klinische Tests des Worst-Case-Szenarios haben gezeigt, dass die Implantate des OPAL Systems bedingt MRT-tauglich sind. Diese Artikel können unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:
- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla und 3,0 Tesla.
  - Raumgradient-Feldstärke von 300 mT/cm (3000 Gauß/cm).
  - Maximale spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 4 W/kg bei einer Scandauer von 15 Minuten.

Basierend auf den Ergebnissen nicht-klinischer Tests verursacht das OPAL Implantat mit Standardschrauben gemäß kalorimetrischer Messung bei einer Scandauer von 15 Minuten in einem Magnetresonanztomografen mit einer Feldstärke von 1,5 Tesla und 3,0 Tesla einen Temperaturanstieg von maximal 4,0 °C bei einer maximalen spezifischen Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 4 W/kg.

Befindet sich der zu untersuchende Bereich exakt im Bereich des OPAL Implantats bzw. in relativer Nähe zum Implantat, kann die MRT-Bildqualität unter Umständen beeinträchtigt werden.

#### Anwendungshinweise vor dem Gebrauch

Steriles Produkt:

Die Produkte werden steril geliefert. Produkte unter Anwendung aseptischer Technik aus der Verpackung entnehmen.

Sterile Produkte in ihrer Original-Schutzverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung entnehmen. Vor der Verwendung das Verfallsdatum des Produkts kontrollieren und die Unversehrtheit der sterilen Verpackung überprüfen. Bei Beschädigung der Verpackung das Produkt nicht verwenden.

#### Implantatentfernung

Beim Entfernen eines OPAL Implantats gemäß der nachfolgend beschriebenen empfohlenen Technik vorgehen.

##### Implantatentfernung mit dem Implantathalter

- Den Implantathalter vor Entfernen des Cages zusammenbauen.
- Das Implantat in der korrekten kranialen/kaudalen Ausrichtung auf den Implantathalter aufsetzen.
- Den Knopf am distalen Ende des Implantalthalters gegen den Uhrzeigersinn drehen, um die Backen zu öffnen.
- Mit den Backen das posteriore Ende des Cages greifen und darauf achten, dass die Backenbasis fest am Implantat anliegt.
- Den Knopf am Ende des Implantalthalters im Uhrzeigersinn drehen, bis die Backen des Implantalthalters den Cage fest umschließen.
- Bei dem Opal Implantathalter mit Pistolengriff: Den Implantathalter um 90° gegen den Uhrzeigersinn drehen, so dass das Haupttransplantatfenster des Cages kranial/kaudal ausgerichtet ist.
- Das Implantat vorsichtig aus dem Bandscheibenraum entfernen.

Hinweis: Durch Distraction des Segments kann das Entfernen des Implantats erleichtert werden. Sofern möglich, die feste Verbindung zwischen Implantat und Applikator stets überprüfen und bestätigen, bevor eine Distraction ausgeführt wird.

#### Entsorgung

Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Implantate von Synthes dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu handhaben.

Die Produkte müssen gemäß den Krankenhausverfahren als Medizinprodukte entsorgt werden.

  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
www.jnjmedicaldevices.com

Gebrauchsanweisung:  
www.e-ifu.com