
Kasutusjuhend Vahtükisüsteem OPAL™

See kasutusjuhend ei ole ette nähtud
levitamiseks Ameerika Ühendriikides.

Kõik tooted pole praegu kõikidel
turgudel saadaval.

Kasutusjuhend

Vahetükisüsteem OPAL™

OPAL on lumbaalne lüliskehadevaheline sõrestikusüsteem, mis on mõeldud transforaminaalseks lähenemiseks (28 mm ja 32 mm sõrestikud) või bilateraalseks posterioorseks lähenemiseks (24 mm sõrestikud). OPAL-i sõrestikud on valmistatud PEEK-ist ja sisaldavad kaht titaanisulamist markertihvti, mis võimaldavad implantaati visuaalseerida. Implantaadi aksiaalse kanali saab täita luusiiriku või luusiiriku asendajaga.

Sõrestikud on saadaval mitmesuguse jälgpinna ja kõrgusega, mis sobivad mitmesuguste patsiendi anatoomiatega.

Oluline märkus meditsiinitöötajatele ja operatsioonisaali personalile: see kasutusjuhend ei hõlma kogu vajalikku teavet seadme valimise ja kasutamise kohta. Enne kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit ja Synthesi brošüüri „Tähtis teave“. Veenduge, et tunneksite asjakohast kirurgilist protseduuri.

Materjalid

PEEK: polüeteereeterketoon standardi ASTM F 2026 järgi

Titaanisulam: TAN (titaan, 6% alumiinium, 7% niobium) standardi ISO 5832-11 järgi.

Kasutusotstarve

Implantaadid OPAL on ette nähtud kasutamiseks lüliskehadevaheliste fusiooniseadmetena väljaarenenud luustikuga patsientidel, kellel on lülisamba nimmepiirkonna (L2–S1) degeneratiivne haigus. Implantaadid OPAL on mõeldud kasutamiseks transforaminaalse või posterioorse meetodiga.

Näidustused

Implantaadid OPAL on näidustatud lülisamba degeneratiivse haiguse korral.

Tähtis: Implantaate OPAL tuleb kasutada koos posterioorse fiksatsiooniga.

Vastunäidustused

- Lüliskehahäired
- Lülisambakasvajad
- Olulised lülisamba ebastabiilsused
- Primaarsed lülisamba deformatsioonid
- Osteoporoos

Patsientide sihtrühm

Implantaadid OPAL on mõeldud kasutamiseks väljaarenenud luustikuga patsientidel. Need tooted on mõeldud kasutamiseks ettenähtud eesmärgil, järgides näidustusi ja vastunäidustusi ning võttes arvesse patsiendi anatoomiat ja tervise seisundit.

Ettenähtud kasutaja

See kasutusjuhend üksi ei anna seadme ega süsteemi otsese kasutamise kohta piisavalt tausteteavet. Tungivalt soovitatav on töötada sellise kirurgi juhendamisel, kellel on nende seadmete käsitlemise kogemus.

Operatsiooni käigus peab järgima soovitatavat kirurgilist protseduuri ja kasutusjuhendit. Kirurg vastutab operatsiooni õigesti läbiviimise eest. On tungivalt soovitatav, et operatsiooni teeksid ainult need opereerivad kirurgid, kes on saanud asjakohase väljaõppe, on lülisambakirurgias kogunud ning tunnevad lülisambakirurgia üldisi riske ja tootepõhiseid kirurgilisi protseduure.

Seade on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele, kes on lülisambakirurgias kogunud, nt kirurgidele, arstidele, operatsioonisaali personalile ja seadme ettevalmistamisse kaasatud isikutele.

Kõik seadet käsitlevad isikud peavad olema teadlikud sellest, et see kasutusjuhend ei sisalda kogu vajalikku teavet seadme valimiseks ja kasutamiseks. Enne kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit ja Synthesi brošüüri „Tähtis teave“. Veenduge, et tunneksite asjakohast kirurgilist protseduuri.

Eeldatav kliiniline kasu

Kui implantaate OPAL kasutatakse sihtotstarbeliselt ning kasutusjuhendi ja märgistuse järgi, stabiliseerivad need seadmed liikumissegmeni(d) pärast lülivaheketta eemaldamist lisana fusioonile, mis eeldatavalt leevendab selja- ja/või jalavalu, mis on põhjustatud lülisamba degeneratiivsetest seisunditest.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte on saadaval järgmisel lingil (aktiveerimisel): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Seadme toimivusnäitajad

Implantaadid OPAL on lüliskehadevahelised fusiooniseadmed, mis on ette nähtud stabiilsuse tagamiseks liikumissegmenendis (-segmentides) enne fusiooni.


Võimalikud kõrvalnähud, soovimatud kõrvaltoimed ja jääkriskid

Nagu kõigi suurte kirurgiliste protseduuride puhul esineb kõrvaltoimete oht. Võimalikud kõrvaltoimed võivad hõlmata järgmisi: anesteesiast ja patsiendi asendist põhjustatud probleemid, tromboos, emboolia, infektsioon, rohke verejooks, närvi- ja veresoonekahjustus, turse, ebanormaalne haavade paranemine või armide moodustumine, lihas-skeletisüsteemi funktsionaalne kahjustus, kompleksne regionaalne valusündroom (CRPS), allergia/ülitundlikkusreaktsioonid, implantaadi või tugiseadme väljalutumise seotud sümptomid, luude väärkõkkukasvamine või mittekõkkukasvamine, püsiv valu, lähedalasuvate luude, ketaste, organite ja pehmete kudede kahjustused, kõvakesta rebend või seljaajuvedeliku leke, seljaaju kompressioon ja/või kontusioon, implantaadi loksumine või purunemine, seadme või siirikumaterjali paigaltnihkumine, siirikumaterjali dislokatsioon, lülide angulatsioon.


Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Hoidke steriilseid seadmeid kaitsvas originaalpakendis ja võtke need pakendist välja alles vahetult enne kasutamist.


 Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend oleks terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või aegumiskuupäev on möödas.

 Mitte resteriliseerida

Seadme OPAL resteriliseerimine võib põhjustada toote mittesteriilsuse ja/või toimivusnäitajatele mittevastamise ja/või materjali omaduste muutumise.

Ühekordselt kasutatav seade

 Mitte korduskasutada

Viitab, et meditsiiniseade on ette nähtud ühekordselt kasutamiseks või kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri jooksul.

Korduskasutus või kliiniline taastõõtlemine (nt puhastamine ja resteriliseerimine) võib kahjustada seadme konstruktsiooni terviklust ja/või põhjustada seadme rikke, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastus, haigus või surm. Peale selle võib ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine või taastõõtlemine tekitada saastumisohtu, nt nakkusohu materjali ülekandumise tõttu ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi ettevõtte Synthes implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käitlema haigla eeskirjade kohaselt. Isegi kui implantaadid näivad kahjustusteta, võib neil olla väikseid defekte ja sisepingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- On tungivalt soovitatav, et implantaadi OPAL implanteeriks ainult need opereerivad kirurgid, kes on saanud asjakohase väljaõppe, on lülisambakirurgias kogunud ning tunnevad lülisambakirurgia üldisi riske ja tootepõhiseid kirurgilisi protseduure.
- Implanteerimine peab toimuma soovitatava kirurgilise protseduuri juhiste kohaselt. Kirurg vastutab operatsiooni õigesti toimumise eest.
- Tootja ei vastuta ühegi tüsistuse eest, mis tekib valest diagnoosist, implantaadi valest valikust, valesti kombineeritud implantaadi komponentidest ja/või operatsioonimeetoditest, ravimeetodite piirangutest või ebapiisavast aseptikast.

Ettevalmistused ja disektoomia

- Luusiiriku vaskulariseerimiseks on oluline otsplaatide korralik puhastamine.
- Liigne puhastamine võib aga otsplaate nõrgendada, eemaldades kõhreliste kihide aluse luu.
- Kogu otsplaadi eemaldamine võib põhjustada vajumist ja segmeni stabiilsuse kadu.

Prooviku sisestamine

- Sisestamise ja pööramise tehnikat saab kasutada ainult suuruste 10–15 mm puhul. Kõigi teiste suuruste puhul kasutage lõõmistehnikat.

Täitke implantaat luusiiriku või luusiiriku asendajaga

- Implantaadihoidik tuleb kinnitada kindlalt implantaadi külge, et vältida implantaadi ja/või implantaadihoidiku kahjustamist.
- 24 mm implantaat tuleb täita käsitsi.

Implantaadi sisestamine

- Sisestamise ja pööramise tehnikat saab kasutada ainult suuruste 10–15 mm puhul. Kõigi teiste suuruste puhul kasutage löömistehnikat.

Lisateavet vaadake Synthesi brošüürist „Tähtis teave“.

Meditsiiniseadmete kombineerimine

OPAL-i sõrestikud paigaldatakse seotud OPAL-i instrumendiga.

Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ega võta sellistel juhtudel endale mingit vastutust.

Magnetresonantskeskkond

MR-tingimuslik

Halvima stsenaariumiga tehtud mittekliiniline katsetamine näitas, et süsteemi OPAL implantaadid on MR-tingimuslikud. Nende toodete skannimine on ohutu järgmistes tingimustes.

- Staatiline magnetväli 1,5 teslat ja 3,0 teslat.
- Ruumiline gradientväli 300 mT/cm (3000 Gs/cm).
- Maksimaalne kogu keha keskmistatud erineelduvuskiirus (SAR) 4 W/kg 15-minutilise skannimise kohta.

Mittekliinilise katsetamise põhjal põhjustab standardkruvidega implantaat OPAL temperatuuritõusu mitte üle 4,0 °C maksimaalse kogu keha keskmistatud erineelduvuskiiruse (SAR) 4 W/kg juures, nagu on mõõdetud kalorimeetriliselt 15-minutilise MR-skannimisel 1,5-teslase ja 3,0-teslase MR-skanneriga.

MR-kujutise kvaliteet võib halveneda, kui huvipakkuv piirkond asub täpselt seadme OPAL asukohas või sellele suhteliselt lähedal.

Toimingud enne seadme kasutamist

Steriilne seade

Seadmed tarnitakse steriilsena. Eemaldage tooted pakendist aseptilist tehnikat kasutades.

Hoidke steriilseid seadmeid kaitsvas originaalpakendis ja võtke need pakendist välja alles vahetult enne kasutamist. Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend oleks terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

Implantaadi eemaldamine

Kui implantaat OPAL tuleb eemaldada, on soovitatav kasutada järgmist meetodit.

Implantaadi eemaldamine implantaadihoidikuga

- Implantaadihoidik tuleb enne sõrestiku eemaldamist kokku panna.
- Kinnitage implantaat implantaadihoidiku külge, järgides õiget kraniaalset/kaudaalset joondust.
- Haaratsite avamiseks keerake implantaadihoidiku distaalses otsas olevat nuppu vastupäeva.
- Paigutage haaratsid üle sõrestiku posterioorse otsa, veendudes, et haaratsite alus oleks kindlalt vastu implantaati.
- Keerake implantaadihoidiku otsas olevat nuppu päripäeva, kuni implantaadihoidiku haaratsid on kindlalt sõrestiku küljes kinni.
- Püstolkäepidemega Opali implantaadihoidik: keerake implantaadihoidikut 90° vastupäeva, nii et sõrestiku peamine siirikuaken paikneks kraniaalses/kaudaalses suunas.
- Eemaldage implantaat ettevaatlikult kettaruumist.

Märkus. Implantaadi eemaldamist võib hõlbustada segmendi distraktsioon. Kuid võimaluse korral ärge distrakteerige enne, kui on tagatud kindel ühendus implantaadi ja aplikaatori vahel.

Kõrvaldamine

Ühtegi ettevõtte Synthes implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käitlema haigla eeskirjade kohaselt.

Seadmed tuleb kõrvaldada tervishoius kasutatavate meditsiiniseadmetena haigla eeskirjade järgi.

CE
0123



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

Kasutusjuhend
www.e-ifu.com