
Käyttöohjeet

OPAL™-välikejärjestelmä

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun
Yhdysvalloissa.

Kaikkia tuotteita ei ole tällä hetkellä saatavilla
kaikilla markkina-alueilla.

Käyttöohjeet

OPAL™-välikejärjestelmä

OPAL on lannerangan nikamavälien kehikkojärjestelmä, joka on tarkoitettu asennettavaksi transforaminaalisesti (28mm:n ja 32mm:n kehikot) tai bilateraalisesti posteriorisesti (24mm:n kehikot). OPAL-kehikot on valmistettu PEEK-materiaalista ja sisältävät kaksi titaaneosoksesta valmistettua merkinastaa, joiden avulla implantaatti voidaan visualisoida. Implantin aksiaalikanava voidaan täyttää luusiirteellä tai luusiirrekorvikkeella.

Kehikkoja on saatavilla eri kokoina ja korkeuksina potilaan anatomian mukaan.

Tärkeä huomautus lääketieteen ammattilaisille ja leikkaussalihenkilökunnalle: Nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkia laitteen valintaan ja käyttöön tarvittavia tietoja. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esite "Tärkeitä tietoja" huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt asianmukaiseen leikkaustoimenpiteeseen.

Materiaalit

PEEK: polyeetterieetteriketoni ASTM F 2026 -standardin mukaisesti
Titaaniseos: TAN (titaania, 6 % alumiinia, 7 % niobiumia) ISO 5832-11 -standardin mukaisesti

Käyttötarkoitus

OPAL-implantit on tarkoitettu käytettäväksi nikamien välisiin fuusiolaitteina luustoltaan täysin kehittyneille potilaille, joilla on lannerankaa rappeuttava sairaus (L2-S1). OPAL-implantit on tarkoitettu asennettavaksi transforaminaalisesti tai posteriorisesti.

Käyttöaiheet

OPAL-implantit on tarkoitettu rappeuttavan selkärankasairauden hoitoon.

Tärkeää: OPAL-implantteja on käytettävä posteriorisen fiksaation kanssa.

Vasta-aiheet

- Nikamasolmun murtumat
- Selkärangan kasvaimet
- Merkittävät selkärangan instabiilitetit
- Primaariset selkärangan epämuodostumat
- Osteoporoosi

Kohdepotilasryhmä

OPAL-implantit on tarkoitettu käytettäväksi luustoltaan täysin kehittyneille potilaille. Näitä tuotteita tulee käyttää käyttötarkoituksena, käyttöaiheet, vasta-aiheet sekä potilaan anatomia ja terveydentila huomioon ottaen.

Kohdekäyttäjä

Nämä käyttöohjeet eivät yksinään sisällä riittävää taustatietoa laitteen tai järjestelmän suoraan käyttöön. Näiden laitteiden käsittelyyn perehtyneen kirurgin antama opastus on erittäin suositeltavaa.

Leikkauksen tulee tapahtua käyttöohjeen mukaisesti ja suositeltua leikkaustoimenpiteen ohjeistusta noudattaen. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein. On erittäin suositeltavaa, että leikkauksen suorittavat vain sellaiset leikkaavat lääkärit, joilla on soveltuva pätevyys ja kokemusta selkärankakirurgiasta, jotka tuntevat hyvin selkärankakirurgian yleiset ongelmat ja hallitsevat tuotekohtaiset leikkausmenetelmät.

Tätä laitetta saavat käyttää pätevät terveydenhuollon ammattilaiset, joilla on kokemusta selkärankakirurgiasta, esim. kirurgit, lääkärit, leikkaussalihenkilökunta ja laitteen valmistamiseen osallistuvat henkilöt.

Kaiken laitetta käsittelevän henkilökunnan tulee olla täysin tietoinen siitä, että nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkea tarvittavaa tietoa laitteen valitsemiseksi ja käyttämiseksi. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esite "Tärkeitä tietoja" huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt asianmukaiseen leikkaustoimenpiteeseen.

Odotettavissa olevat kliiniset hyödyt

Kun OPAL-implantteja käytetään niiden käyttötarkoituksen, käyttöohjeiden ja merkintöjen mukaisesti, laitteiden tarkoituksena on fuusion lisäksi stabiloida liikesegmenttiä/-segmenttejä nikamavälilevyn poiston jälkeen. Tämän odotetaan lievittävän selän ja/tai jalan kipua, joka johtuu rappeuttavista selkärankasairauksista.

Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenveto on saatavissa seuraavasta linkistä (aktiivoinnin jälkeen): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Laitteen suorituskykyominaisuudet

OPAL-implantit ovat nikamienvälisiä fuusiolaitteita, jotka on tarkoitettu ennen fuusiota antamaan liikesegmenttiin/-segmentteihin stabiiliutta.

Mahdolliset haittatapahtumat, epätoivottavat sivuvaikutukset ja jäänösriskit

Kuten kaikissa merkittävässä leikkaustoimenpiteessä, haittatapahtumia voi esiintyä. Mahdollisia haittatapahtumia voivat olla: ongelmat, jotka johtuvat anestesiasta ja potilaan asennosta, tromboosi, embolia, infektio, runsas verenvuoto, hermo- ja verisuonivamma, turvotus, epänormaali haavan paraneminen tai arvenmuodostus, tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentyminen, monimuotoinen paikallinen kipuoireyhtymä (CRPS), allergiset reaktiot tai yliherkkyysoireet, implantin tai laitteen löystymiseen liittyvät oireet, virheluutuminen, luutumattomuus, jatkuva kipu, viereisten luiden, levyjen, elinten tai muiden pehmytkudosten vaurioituminen, kovakalvon repeytymä tai selkädinnee-venen vuoto, selkäytimen kompressio ja/tai ruhjoutuminen, implantin löystyminen tai rikkoutuminen, laitteen tai siirremateriaalin siirtyminen, siirremateriaalin dislokaatio, nikamien angulaatio.

Steriili laite

STERILE R Steriloitu säteilyttämällä

Säilytä steriilit laitteet alkuperäisissä suojapakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä.



Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

Ennen kuin käytät tuotetta, tarkista sen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.



Ei saa steriloida uudelleen

OPAL-implantin uudelleensteriloiminen voi aiheuttaa sen, ettei tuote ole steriili eikä täytä suorituskykyominaisuuksia ja/tai materiaalien ominaisuudet muuttuvat.

Kertakäyttöinen laite



Ei saa käyttää uudelleen

Ilmaisee lääkintälaitetta, joka on tarkoitettu yhteen käyttöön tai käytettäväksi yhdelle potilaalle yhden toimenpiteen aikana.

Uudelleenkäyttö tai kliininen käsittely (esim. puhdistus tai uudelleensterilointi) saattaa vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vikaantumiseen, mistä voi olla seurauksena potilaan vamma, sairaus tai kuolema. Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö tai uudelleenkäsitely voi synnyttää kontaminaatoriskin, esim. infektiivisen materiaalin välittymisen potilaasta toiseen. Seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma tai kuolema.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen ja/tai kehonesteiden/-aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantit voivat vaikuttaa vaurioitumattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasituksia, jotka voivat aiheuttaa materiaalin väsymistä.

Varoitukset ja varotoimet

- On erittäin suositeltavaa, että OPAL-implantin implantoivat vain sellaiset leikkaavat lääkärit, joilla on soveltuva pätevyys ja kokemusta selkärankakirurgiasta ja jotka tuntevat hyvin selkärankakirurgian yleiset ongelmat ja hallitsevat tuotekohtaiset leikkausmenetelmät.
- Implantoinnin tulee tapahtua suositeltua leikkaustoimenpiteen ohjeistusta noudattaen. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein.
- Valmistaja ei vastaa mistään komplikaatioista, jotka aiheutuvat väärästä diagnoosista, väärän implantin valitsemisesta, vääristä implantin osien ja/tai käyttömenetelmien yhdistelmästä, hoitomenetelmien rajoituksista tai puutteellisesta aseptiikasta.

Valmistelu ja diskektomia

- Päätylevyjen asianmukainen puhdistaminen on tärkeää luuimplantin vaskularisoinnille.
- Liiallinen puhdistaminen voi kuitenkin heikentää päätylevyjä poistamalla rustoisten kerrosten alapuolista luuta.
- Koko päätylevyn poisto voi johtaa vajoamiseen ja segmentin vakauden menetykseen.

Koeasettaminen

- Asetus- ja kiertomenetelmää voidaan käyttää vain kokojen ollessa 10 mm – 15 mm. Muihin kokoihin on käytettävä impaktiomenetelmää.
- Pakkaa implantaattiin luusiirrettä tai luusiirrekorviketta.
- Implantin pidike on kiinnitettävä hyvin implantaattiin, jotta vältetään implantin ja/tai implantin pidikkeen vaurioituminen.
- 24 mm:n implantaatti on pakattava käsin.

Implantin asentaminen

- Asetus- ja kiertomenetelmää voidaan käyttää vain kokojen ollessa 10 mm – 15 mm. Muihin kokoihin on käytettävä impaktiomenetelmää.

Katso lisätietoja Synthes-esitteestä ”Tärkeitä tietoja”.

Lääkintälaitteiden yhdistelmä

OPAL-kehikot asennetaan tarkoitukseen varatuilla OPAL-instrumenteilla.

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa eikä ota vastuuta yhteensopivuudesta.

Magneettikuvausympäristö

MR-ehdollinen:

Ei-kliiniset pahimman mahdollisen tapauksen testit ovat osoittaneet, että OPAL-järjestelmän implantaatit ovat MR-ehdollisia. Nämä tuotteet voidaan kuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:

- 1,5 teslan ja 3,0 teslan staattinen magneettikenttä.
- Spatiaalinen gradienttikenttä 300 mT/cm (3000 gaussia/cm).
- Suurin koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptio (SAR) on 4 W/kg 15 minuutin kuvauksessa.

Ei-kliinisten testien perusteella vakioruuveilla varustetun OPAL-kehikkoimplantin tuottama lämpötilannousu on enintään 4,0 °C koko kehon keskimääräisellä ominaisabsorptiolla 4 W/kg. Tämä arvioitiin kalorimetrillä 15 minuutin magneettikuvausten aikana 1,5 teslan ja 3,0 teslan magneettikuvauslaitteilla.

Magneettikuvauslaatu voi heikentyä, jos tutkittava alue on täsmälleen samalla alueella tai suhteellisen lähellä aluetta, jolla OPAL-laite sijaitsee.

Käsittely ennen laitteen käyttöä

Steriili laite:

Laitteet toimitetaan steriileinä. Poista tuotteet pakkauksesta aseptisesti.

Säilytä steriilit laitteet alkuperäisissä suoja-pakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä. Ennen kuin käytät tuotetta, tarkista sen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

Implantin poisto

Jos OPAL-implantti on poistettava, suositellaan seuraavaa menetelmää.

Implantin poisto implantin pidikkeellä

- Implantin pidike on koottava ennen kehikon poistamista.
- Kiinnitä implantaatti implantin pidikkeeseen niin, että kraniaalinen/kaudaalinen kohdistus on oikein.
- Käännä implantin pidikkeen distaalipäässä olevaa nuppia vastapäivään leukojen avaamiseksi.
- Aseta leuat kehikon takapäähän ja varmista, että leukojen alusta on lujasti implantaattia vasten.
- Käännä implantin pidikkeen päässä olevaa nuppia vastapäivään, kunnes pidikkeen leuat tarttuvat tiukasti kehikkoon.
- Opal-implantin pidike, jossa on pistoolikahva: kierrä implantin pidikettä 90° vastapäivään, jotta kehikon tärkein siirreikkuna tulee kraniaaliseen/kaudaaliseen suuntaan.
- Poista implantaatti varovasti levytilasta.

Huomautus: Segmentin distraktio voi helpottaa implantin poistoa. Älä kuitenkaan aloita distraktiota, ennen kuin olet varmistanut implantin ja asettimen lujan liitännän.

Hävitys

Mitään veren, kudoksen ja/tai kehonesteiden/-aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Laitteet on hävitettävä lääkitäilaitteina sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

CE
0123



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

Käyttöohjeet:
www.e-ifu.com