

---

# Upute za uporabu Sustav odstojnika OPAL™

Ove upute za uporabu nisu namijenjene za distribuciju unutar SAD-a.

Svi proizvodi trenutano nisu dostupni na svim tržištima.

# Upute za uporabu

## Sustav odstojnika OPAL™

OPAL je sustav lumbalnih interkorporalnih kaveza koji je osmišljen za transforaminalni pristup (kavezi od 28mm i 32mm) ili za dvostrani stražnji pristup (kavezi od 24mm). Kavezi OPAL izrađeni su od materijala PEEK i sadržavaju dva zatika za označavanje od legure titanija koji omogućuju vizualizaciju implantata. Aksijalni kanal implantata može se ispuniti koštanim presatkom ili nadomjescima za koštani presadak.

Kavezi se izrađuju u različitim otiscima i visinama kako bi pristajali različitim anatomijama pacijenata.

Važna napomena za zdravstvene djelatnike i osoblje u operacijskoj dvorani: u ovim uputama za uporabu nisu navedene sve informacije neophodne za odabir i uporabu proizvoda. Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu i brošuru „Važne informacije“ tvrtke Synthes. Obavezno se upoznajete s odgovarajućim kirurškim zahvatom.

## Materijali

PEEK: poli(eter-eter-eton) u skladu s normom ASTM F 2026

Legura titanija: TAN (titanij – 6 % aluminij – 7 % niobij) u skladu sa standardom ISO 5832-11

## Namjena

Implantati OPAL namijenjeni su za uporabu kao proizvodi za fuziju intervertebralnih struktura u koštano zrelih pacijenata s degenerativnom bolešću lumbalne kralježnice (L2-S1). Implantati OPAL osmišljeni su za transforaminalni ili stražnji pristup.

## Indikacije

Implantati OPAL indicirani su za degenerativnu bolest kralježnice.

Važno: implantate OPAL treba primjenjivati samo u kombinaciji sa stražnjom fiksacijom.

## Kontraindikacije

- prijelomi tijela kralješka
- tumori kralježnice
- ozbiljne nestabilnosti kralježnice
- primarne deformacije kralježnice
- osteoporoza

## Ciljna skupina pacijenata

Implantati OPAL namijenjeni su za uporabu u koštano zrelih pacijenata. Ovi proizvodi moraju se upotrebljavati u skladu s namjenom, indikacijama, kontraindikacijama i uzimajući u obzir anatomiju i zdravstveno stanje pacijenta.

## Korisnik kojem je proizvod namijenjen

Za izravnu uporabu proizvoda ili sustava nisu dovoljne samo informacije iz ovih uputa za uporabu. Preporučujemo vam da se pridržavate uputa kirurga koji ima iskustva u rukovanju ovim proizvodima.

Kirurški zahvat se mora izvršavati u skladu s uputama za uporabu i prateći preporučeni kirurški postupak. Za pravilno izvršavanje kirurškog zahvata odgovoran je kirurg. Strogo se preporučuje da kirurški zahvat izvršavaju kirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralježnici, svjesni su općih rizika kirurških zahvata na kralježnici i upoznati su s kirurškim zahvatima specifičnima za ovaj proizvod.

Ovaj proizvod namijenjen je za uporabu od strane kvalificiranih zdravstvenih djelatnika koji imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralježnici, odnosno kirurzima, liječnicima, osoblju u operacijskoj dvorani i pojedincima koji sudjeluju u pripremi proizvoda.

Sve osoblje koje upravlja proizvodom treba biti potpuno svjesno da ove upute za uporabu ne uključuju sve informacije potrebne za odabir i uporabu proizvoda. Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu i brošuru „Važne informacije“ tvrtke Synthes. Obavezno se upoznajete s odgovarajućim kirurškim zahvatom.

## Očekivane kliničke prednosti

U slučaju uporabe implantata OPAL na predviđeni način i u skladu s uputama za uporabu te oznakama na proizvodu, očekivani učinak ovih proizvoda jest stabilizacija pokretnih segmenata nakon uklanjanja intervertebralnog diska u sklopu podrške fuziji, za koju se očekuje da će olakšati bol u leđima i/ili nozi uzrokovanu degenerativnim stanjima kralježnice.

Sažetak sigurnosnih i kliničkih značajki možete pronaći na sljedećoj poveznici (nakon aktivacije): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Radne značajke proizvoda

Implantati OPAL su proizvodi za fuziju intervertebralnih struktura, osmišljeni da pružaju stabilnost u pokretnom segmentu/segmentima prije fuzije.


## Potencijalni štetni događaji, neželjene nuspojave i ostali rizici

Kao i kod svih drugih većih kirurških postupaka, postoje rizici od štetnih događaja. Mogući štetni događaji uključuju: probleme uslijed anestezije i pozicioniranja pacijenta, trombozu, emboliju, infekciju, prekomjerno krvarenje, ozljede živaca i krvnih žila, otekline, abnormalno zacjeljivanje rana ili stvaranje ožiljka, funkcionalna oštećenja mišićno-koštanog sustava, kompleksni regionalni bolni sindrom (CRPS), alergijske reakcije / reakcije preosjetljivosti, simptome povezane s implantatima ili izbočenjima krutih elemenata, nepravilno srastanje, izostanak srastanja, stalnu bol, oštećenje susjednih kostiju, diskova, organa ili drugog mekog tkiva, duralnu laceraciju ili curenje spinalne tekućine, kompresiju i/ili kontuziju leđne moždine, labavljenje ili lom implantata, pomicanje proizvoda ili presatka, dislokaciju materijala presatka, vertebralnu angulaciju.

## Sterilan proizvod

**STERILE R** Sterilizirano zračenjem

Sterilne proizvode čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.

 Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno.

Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja. Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno ili ako je rok valjanosti prošao.

 Nemojte ponovno sterilizirati

Ponovna sterilizacija implantata OPAL može dovesti do gubitka sterilnosti proizvoda, nezadovoljavajućih radnih značajki i/ili izmijenjenih svojstava materijala.

## Proizvod za jednokratnu uporabu

 Nemojte ponovno upotrebljavati

Označava medicinski proizvod koji je namijenjen samo za jednu uporabu ili za uporabu na jednom pacijentu tijekom jednog zahvata.

Ponovna uporaba ili ponovna klinička obrada (primjerice čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu ugroziti strukturnu cjelovitost proizvoda i/ili izazvati kvar koji za posljedicu može imati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili ponovna obrada proizvoda za jednokratnu uporabu može stvoriti rizik od kontaminacije, primjerice zbog prijenosa infektivnog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Svaki implantat tvrtke Synthes kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/tvarima ne smije se ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i unutarnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

## Upozorenja i mjere opreza

- Strogo se preporučuje da implantat OPAL implantiraju kirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralježnici, svjesni su općih rizika kirurških zahvata na kralježnici i upoznati su s kirurškim zahvatima specifičnima za ovaj proizvod.
- Implantacija se mora odvijati prema uputama za uporabu za preporučeni kirurški postupak. Za pravilno odvijanje kirurškog postupka odgovoran je kirurg.
- Proizvođač ne odgovara ni za kakve komplikacije koje su posljedica krive dijagnoze, odabira krivog implantata, neispravno kombiniranih dijelova implantata i/ili kirurške tehnike, ograničenja terapijskih metoda ili neadekvatne asepe.

## Priprema i disektomija

- Odgovarajuće čišćenje završnih ploča važno je za vaskularizaciju koštanog presatka.
- Međutim, prekomjerno čišćenje može oslabiti završne ploče zbog uklanjanja kosti ispod hrskavičnih slojeva.

- Uklanjanje cjelokupne završne ploče može uzrokovati slijeganje i dovesti do gubitka stabilnosti segmenta.

#### Probno umetanje

- Tehnika umetanja i zakretanja može se upotrebljavati samo za veličine od 10 mm do 15 mm. Za sve ostale veličine upotrebljavajte tehniku udarca.

Upakirajte implantat s koštanim presatkom ili nadomjeskom za koštani presadak

- Držač implantata mora se čvrsto pričvrstiti na implantat kako bi se izbjegla oštećenja implantata i/ili držača implantata.

- Implantat od 24 mm mora se upakirati ručno.

#### Umetanje implantata

- Tehnika umetanja i zakretanja može se upotrebljavati samo za veličine od 10 mm do 15 mm. Za sve ostale veličine upotrebljavajte tehniku udarca.

Više informacija potražite u brošuri „Važne informacije” tvrtke Synthes.

#### Kombiniranje medicinskih proizvoda

Kavezi OPAL primjenjuju se samo s pomoću pripadajuće instrumentacije OPAL.

Tvrtka Synthes nije ispitala kompatibilnost s proizvodima drugih proizvođača te u slučaju njihove uporabe ne preuzima nikakvu odgovornost.

#### Okruženje magnetske rezonancije

Uvjetno sigurno za uporabu u okruženju magnetske rezonancije (MR):

Nekliničko ispitivanje najlošijeg scenarija ukazalo je da su implantati sustava OPAL uvjetno sigurni za snimanje magnetskom rezonancijom. Ovi se implantati mogu sigurno snimati u sljedećim uvjetima:

- Statičko magnetsko polje od 1,5 tesle i 3,0 tesle.
- Prostorno polje gradijenta veličine 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo od 4 W/kg tijekom 15 minuta snimanja.

Prema nekliničkim ispitivanjima, implantati OPAL sa standardnim vijcima proizvest će porast temperature od manje od 4,0 °C pri maksimalnoj prosječnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo od 4 W/kg, kako je procijenjeno kalorimetrijom tijekom 15 minuta snimanja MR-om u uređaju za MR od 1,5 tesle i 3,0 tesle.

Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom može biti narušena ako je sporno područje potpuno isto ili je relativno blizu položaju proizvoda OPAL.

#### Obrada prije uporabe proizvoda

Sterilan proizvod:

Proizvodi se isporučuju sterilni. Izvadite proizvode iz pakiranja primjenom aseptičke tehnike.

Sterilne proizvode čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe. Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.

#### Uklanjanje implantata

Ako je potrebno ukloniti implantat OPAL, preporučujemo vam sljedeću tehniku.

Uklanjanje implantata s pomoću držača za implantat

- Držač implantata mora se sastaviti prije uklanjanja kaveza.
- Pričvrstite implantat na držač implantata u ispravnom kranijalno/kaudalnom poravnanju.
- Okrenite kotačić na distalnom kraju držača implantata suprotno od smjera kazaljke na satu kako biste otvorili čeljust.
- Postavite čeljust na stražnji dio kaveza pritom pazeći da je baza čeljusti čvrsto pričvršćena na implantat.
- Okrenite kotačić na kraju držača implantata u smjeru kazaljke na satu dok čeljusti držača čvrsto ne zahvate kavez.
- Za držač implantata Opal s ručicom u obliku pištolja: zakrenite držač implantata 90° suprotno od smjera kazaljke na satu tako da je glavni otvor za presadak kaveza usmjeren u kranijalno/kaudalnom smjeru.
- Pažljivo uklonite implantat iz prostora diska.

Napomena: distrakcija segmenta može olakšati uklanjanje implantata. Međutim, ako je moguće, prije distrakcije pobrinite se da su implantat i aplikator čvrsto spojeni.

#### Odlaganje u otpad

Svaki implantat tvrtke Synthes kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/tvarima ne smije se ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom.

Proizvodi se moraju odložiti u otpad kao medicinski proizvodi za zdravstvenu skrb u skladu s bolničkim postupcima.

CE  
0123



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

Upute za uporabu:  
www.e-ifu.com