

---

# Használati utasítás

## OPAL™ távköztartó rendszer

A jelen használati utasítás az Amerikai Egyesült Államokban nem forgalmazható.

Jelenleg nem minden piacon érhető el az összes termék.

# Használati utasítás

## OPAL™ távköztartó rendszer

Az OPAL transforaminalis megközelítéshez (28 mm-es és 32 mm-es cage eszközök), illetve kétoldali posterior megközelítéshez (24 mm-es cage eszközök) kialakított lumbalis csigolyaközi cage rendszer. Az OPAL cage eszközök PEEK anyagból készülnek, és két titán jelzőszegyet tartalmaznak, amelyek az implantátum képi megjeleníthetőségét biztosítják. Az implantátum axiális csatornája csontgrafttal vagy csontgraft-helyettesítő anyaggal tölthető meg.

A cage eszközöket többféle alapterületű és magasságú változatokban kínáljuk, hogy megfeleljenek a páciensek eltérő anatómiai viszonyainak.

Fontos megjegyezni egészségügyi szakemberek és a műtőszemélyzet számára: A jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti beavatkozásban való jártasságáról.

## Anyagok

PEEK: poli-(éter-éter-keton) az ASTM F 2026 szabvány szerint  
Titánötvezet: TAN (titán – 6% alumínium – 7% nióbium) az ISO 5832-11 szabvány szerint

## Rendeltetés

Az OPAL implantátumok a rendeltetésük szerint intervertebrális csigolyatest-egyesítő eszközként használhatók kifejezett csontozatú, a lumbalis gerinc (L2–S1) degeneratív betegségeiben szenvedő páciensekben. Az OPAL implantátumok transforaminalis vagy posterior megközelítéshez vannak kialakítva.

## Javallatok

Az OPAL implantátumok degeneratív gerincbetegségek esetén javallottak.

Fontos: Az OPAL implantátumokat posterior rögzítéssel kombinálva kell alkalmazni.

## Ellenjavallatok

- Csigolyatesttörések;
- Gerincdaganatok;
- Súlyos gerinc-instabilitások;
- Elsődleges gerincdeformitások;
- Osteoporosis.

## Pácienscélcsoport

Az OPAL implantátumok a rendeltetésük szerint kifejezett csontozatú pácienseknél használhatók. A termékeket a rendeltetésüket, a javallatokat, az ellenjavallatokat, valamint a páciens anatómiai jellegzetességeit és egészségi állapotát figyelembe véve kell felhasználni.

## Rendeltetés szerinti felhasználó

A jelen használati utasítás önmagában nem biztosít elégséges háttér-információt az eszköz vagy a rendszer közvetlen felhasználásához. Az ilyen eszközök kezelésében tapasztalt sebész által útmutatás határozottan ajánlott.

A műtétet a használati utasítás szerint, az ajánlott sebészeti eljárás betartásával kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtsák végre. Határozottan ajánlott, hogy a műtétet kizárólag a szükséges szakképesítéssel rendelkező, a gerincsebészetben jártas sebészorvosok végezzék, akik tisztában vannak a gerincműtétek általános kockázataival és ismerik a termékhez kapcsolódó sajátos sebészeti eljárásokat.

Az eszköz a rendeltetésénél fogva a gerincműtétek terén gyakorlott, szakképzett egészségügyi szakemberek, pl. sebészek, orvosok, műtőszemélyzet, valamint az eszköz előkészítésében részt vevő személyek által használható.

Mindenkinek, aki az eszközt kezeli, tökéletesen tisztában kell lennie azzal, hogy a jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti beavatkozásban való jártasságáról.

## Elvárt klinikai előnyök

Az OPAL implantátumok rendeltetészerű, a használati utasításnak és a dokumentációnak megfelelő használata esetében ezek az eszközök a csontegyesítés kiegészítéseként biztosítják a mozgásszegmentum(ok) stabilizálását a csigolyaközi porckorong eltávolítása után, ami várhatóan enyhíti a gerinc kóros elváltozásai miatti hát- és/vagy lábszárfájdalmat.

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló a következő linken található (aktiválás után): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Az eszköz teljesítményjellemzői

Az OPAL implantátumok intervertebrális csigolyatest-egyesítő eszközök, amelyek a kialakításuk szerint a mozgásszegmentum(ok) stabilizálását biztosítják a csontegyesülés bekövetkezéséig.

## Lehetséges nemkívánatos események, nemkívánatos mellékhatások és fennmaradó kockázatok

Mint minden nagyobb műtéti beavatkozás esetén, fennáll a nemkívánatos események kockázata. A lehetséges nemkívánatos események a következők lehetnek: az érzéstelenítésből és a páciens elhelyezéséből származó problémák; trombózis, embólia, fertőzés; túlzott vérzés, ideg- és érsérülés, duzzanat, rendellenes sebgyógyulás vagy hegképződés; a mozgásszervi rendszer funkcionális károsodása; komplex regionális fájdalom szindróma (CRPS); allergia/túlérzékenységi reakciók; az implantátum vagy a szerelvények kiállásával összefüggő tünetek; tengelyeltérés vagy állízület, folyamatos fájdalom; környező csontok, porckorongok, szervek vagy egyéb lágy szövetek károsodása; gerinchártya-szakadás vagy az agy-gerincvelői folyadék szivárgása; a gerincvelő összenyomódása és/vagy zúzódása; az implantátum kilazulása vagy törése; az eszköz vagy a graftanyag rendellenes elhelyezkedése; a graft anyagának elmozdulása; gerincferdülés.

## Steril eszköz

**STERILE R** Besugárással sterilizálva

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.



Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült.

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás épségét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, vagy a szavatossági idő lejárt.



Újrasterilizálása tilos

Az OPAL eszköz újrasterilizálása azt eredményezheti, hogy a termék nem lesz steril és/vagy nem felel meg a teljesítőképességre vonatkozó specifikációknak és/vagy az anyagtulajdonságai megváltoznak.

## Egyszer használatos eszköz



Újrafelhasználása tilos

Olyan orvostechikai eszközt jelöl, amely a rendeltetése szerint egy alkalommal vagy egyetlen páciensen, egyetlen beavatkozás során használható.

Az újrafelhasználás vagy klinikai felújítás (pl. tisztítás vagy újrasterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Továbbá, az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyeződésveszéllyel járhat, pl. amiatt, hogy fertőző anyagok kerülnek át az egyik páciensről egy másikra. Ez a páciens vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

A beszenyezett implantátumokat tilos felújítani. Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes gyártmányú implantátumot, amely vérrrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Még a látszólag sértetlen implantátumokon is olyan apró hibák és az igénybevétel miatt kialakult belső elváltozások lehetnek, amelyek anyagfáradtságot okozhatnak.

## Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Határozottan ajánlott, hogy az OPAL implantátum beültetését kizárólag a szükséges szakképesítéssel rendelkező, a gerincsebészetben jártas sebészorvosok végezzék, akik tisztában vannak a gerincműtétek általános kockázataival és ismerik a termékhez kapcsolódó sajátos sebészeti eljárásokat.
- A beültetést az ajánlott sebészeti eljárás utasításai szerint kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtsák végre.
- A gyártó nem vállal felelősséget a téves diagnózisból, a nem megfelelő implantátum kiválasztásából, az implantátum-alkotóelemek és/vagy a műtéti technikák helytelen kombinálásából, valamint a kezelési módszerek korlátaiból vagy az elégtelen aseptisből eredő semmilyen szövődményért.

#### Előkészítés és discectomia

- A zárólemezek megfelelő megtisztítása fontos a csonttranszplantátum érellátásának kialakulásához.
- A túlzott mértékű tisztítás azonban a porcréteg alatti csont eltávolítása miatt meggyengítheti a zárólemezeket.
- A teljes zárólemez eltávolítása a csontfelszín besüllyedéséhez és a szegmentum stabilitásának megszűnéséhez vezethet.

#### Próbaelem beillesztése

- A „behelyezés és forgatás” módszer csak a 10 mm és 15 mm közötti méretek esetében használható. Az összes többi méret esetén beütéses technikát kell alkalmazni.
- Az implantátum megtöltése csontgrafttal vagy csontgraft-helyettesítő anyaggal
- Az implantátum és/vagy az implantátumtartó sérülésének elkerülése érdekében az implantátumtartót fixen az implantátumhoz kell erősíteni.
- A 24 mm-es implantátumot manuálisan kell megtölteni.

#### Az implantátum behelyezése

- A „behelyezés és forgatás” módszer csak a 10 mm és 15 mm közötti méretek esetében használható. Az összes többi méret esetén beütéses technikát kell alkalmazni.

A további tudnivalókat a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatójában kell ellenőrizni.

#### Orvostechnikai eszközök kombinálása

Az OPAL cage eszközöket a hozzájuk tartozó OPAL eszközökkel kell használni.

A Synthes nem vizsgálta a kompatibilitást a más gyártók által biztosított eszközökkel, és ilyen esetekre vonatkozóan semmiféle helytállási kötelezettséget vagy felelősséget nem vállal.

#### Mágneses rezonanciás környezet

MR-környezetben feltételesen biztonságos:

A legrosszabb eset nem klinikai tesztelése kimutatta, hogy az OPAL rendszer implantátumai MR-környezetben csak bizonyos feltételekkel biztonságosak. Az elemek szkennelése a következő feltételek mellett végezhető biztonságosan:

- 1,5 tesla és 3,0 tesla indukciójú statikus mágneses mező;
- 300 mT/cm (3000 gauss/cm) térgradiensű mágneses mező;
- legfeljebb 4 W/kg teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező (SAR) 15 perces vizsgálat esetén.

Nem klinikai tesztelés alapján az OPAL implantátum legfeljebb 4,0 °C-os, hőmérséklet-emelkedést idéz elő 4 W/kg teljes testre átlagolt maximális fajlagos elnyelési tényező (SAR) mellett, 15 perces, 1,5 tesla és 3,0 tesla indukciójú MR-szkennelésben végzett MR-vizsgálat esetében.

Az MR-képalkotási eljárás minősége romolhat, ha a vizsgált terület pontosan ugyanott helyezkedik el, mint az OPAL eszköz, vagy viszonylag közel esik annak helyzetéhez.

#### Az eszköz használata előtti kezelés

Steril eszköz:

Az eszközök steril állapotban kerülnek forgalomba. A termékeket aszeptikus eljárással kell kivenni a csomagolásból.

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból. Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás épségét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült.

#### Az implantátum eltávolítása

Ha el kell távolítani az OPAL implantátumot, az alábbi módszer ajánlott.

Az implantátum eltávolítása az implantátumtartóval

- A cage eltávolítása előtt össze kell szerelni az implantátumtartót.
- Erősítse az implantátumot az implantátumtartóhoz a helyes cranialis/caudalis irányú illeszkedéssel.
- A fogópofák kinyitásához forgassa az implantátumtartó disztális végén található gombot az óramutató járásával ellentétes irányba.
- Helyezze a fogópofákat a cage posterior végére, ügyelve arra, hogy a fogópofák alapja stabilan érintkezzen az implantátummal.
- Forgassa az implantátumtartó végén található gombot az óramutató járásával megegyező irányba, amíg az implantátumtartó fogópofái szorosan be nem fogják a cage eszközt.
- A pisztolymarkolatot Opal implantátumtartó esetén: Forgassa az implantátumtartót 90°-ban az óramutató járásával ellentétes irányba úgy, hogy a cage fő graftablaka cranialis/caudalis irányba legyen igazítva.
- Óvatosan távolítsa el az implantátumot a csigolyaközi részből.

Megjegyzés: A szegmentum disztrakciója elősegítheti az implantátum eltávolítását. Azonban lehetőleg ne végezzen disztrakciót azelőtt, hogy biztosította volna az implantátum és az applikátor szoros kapcsolódását.

#### Ártalmatlanítás

Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes gyártmányú implantátumot, amely vérrrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni.

Az eszközöket egészségügyi orvostechnikai eszközként, az intézményi eljárásrend szerint kell ártalmatlanítani.



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

Használati utasítás:  
www.e-ifu.com