

---

# Naudojimo instrukcija „OPAL™“ tarpiklio sistema

Ši naudojimo instrukcija neskirta platinti JAV.

Šiuo metu ne visų gaminių galima įsigyti visose rinkose.

# Naudojimo instrukcija

„OPAL“™ tarpiklio sistema

OPAL yra juosmeninė tarpkūninė narvelio sistema, skirta transformaciniam metodui (28 mm ir 32 mm narveliuose) arba dvišaliam užpakaliniam metodui (24 mm narveliuose). MATINÉ narveliai yra pagaminti iš PEEK ir turi du titano lydinio žymeklių smeigtukus, kurie leidžia atvaizduoti implantą. Ašinis implanto kanalas gali būti pripildytas kaulo transplantato ar kaulo transplantato pakaitalo.

Narveliai siūlomi keliais pėdsakais ir aukščiais, kad atitiktų paciento anatomijos ribas.

Svarbi pastaba medicinos specialistams ir operacinių personalui: šioje naudojimo instrukcijoje pateikta ne visa reikalinga informacija apie prietaiso parinkimą ir naudojimą. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitikinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

## Medžiagos

PEEK: polietereketonas pagal ASTM F 2026 standartą

Titano lydinys: TAN (titanas, 6 % aliuminio, 7 % niobio) pagal standartą ISO 5832-11.

## Numatytoji paskirtis

OPAL implantai skirti naudoti kaip tarpslankstelinio kūno suliejimo įtaisai pacientams, kurių skeletas subrendęs, sergantiems degeneracine juosmens stuburo liga (L2-S1). OPAL implantai skirti transforamaliniam ar laikysenos tikslams.

## Indikacijos

OPAL implantai skirti degeneracinei stuburo ligai.

Svarbu: OPAL implantai turi būti naudojami kartu su laikysenos fiksacija.

## Kontraindikacijos

- Slankstelių kūnų lūžiai
- Stuburo augliai
- Didelis stuburo nestabilumas
- Pirminiai stuburo iškrypimai
- Osteoporozė

## Tikslinė pacientų grupė

OPAL implantai skirti pacientams, kurių skeletas subrendęs. Šie gaminiai turi būti naudojami atsižvelgiant į paskirtį, indikacijas, kontraindikacijas ir į paciento anamneziją bei sveikatos būklę.

## Numatomas naudotojas

Vien ši naudojimo instrukcija nesuteikia pakankamai kvalifikacijos, kad iš karto galėtumėte naudoti prietaisą arba sistemą. Labai rekomenduojame išklausti chirurgo, turinčio patirties naudoti tokius prietaisus, instruktažą.

Operacija turi būti atliekama pagal naudojimo instrukciją, laikantis rekomenduojamos chirurginės procedūros. Chirurgas yra atsakingas už tai, kad operacija būtų atliekama tinkamai. Primitytinai rekomenduojama, kad operaciją atliktų tik operuojantys chirurgai, įgiję atitinkamą kvalifikaciją, turintys stuburo chirurgijos patirtį, žinantys bendrą stuburo chirurgijos riziką ir išmanantys specifinio produkto chirurgines procedūras.

Šį prietaisą gali naudoti kvalifikuoti sveikatos priežiūros specialistai, turintys stuburo chirurgijos patirties, pvz., chirurgai, gydytojai, operacinės personalas ir asmenys, dalyvaujantys paruošiant prietaisą.

Visi su prietaisu dirbantys darbuotojai turi gerai žinoti, kad šioje naudojimo instrukcijoje pateikiama ne visa informacija, reikalinga prietaisui parinkti ir naudoti. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitikinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

## Numatoma klinikinė nauda

Kai OPAL implantai naudojami pagal paskirtį ir pagal naudojimo bei ženklinimo instrukcijas, šie įtaisai stabilizuoja judesio segmentą (-us) po tarpslankstelinio disko pašalinimo kaip papildomo suliejimo, kuris, tikėtina, palengvins nugaros ir (arba) kojų skausmą, kurį sukelia degeneracinės stuburo būklės.

Saugumo ir klinikinį charakteristikų santrauka pateikiama šiuo adresu (aktyvius nuorodą): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Funkcinės prietaiso charakteristikos

OPAL implantai yra tarpslankstelinio kūno sujungimo prietaisai, skirti užtikrinti judančio (-ių) segmento (-ų) stabilumą, prieš atliekant sujungimą.

## Galimi nepageidaujami reiškiniai, šalutinis poveikis ir liekamoji rizika

Kaip ir atliekant visas sudėtingas chirurgines procedūras, galima nepageidaujamų reiškinų rizika. Galimi nepageidaujami reiškiniai gali būti: anestezijos ir paciento padėties nustatymo problemos; trombozė; embolija; infekcija; per didelis kraujavimas; nervų ir kraujagyslių pažeidimas; patinimas, nenormalus žaizdų gijimas ar randų susidarymas; raumenų ir kaulų sistemos funkcinis sutrikimas; kompleksinis regioninis skausmo sindromas (KRSS); alergijos / padidėjusio jautrumo reakcijos; su implantu arba prietaisų iškilumu susiję simptomai; malunionas; ne sąjunga; nuolatinis skausmas; gretimų kaulų, diskų, organų ar kitų minkštųjų audinių pažeidimas; duralinis ašaras ar stuburo skysčio nuotėkis; nugaros smegenų suspaudimas ir (arba) sumušimas; implanto atlaisvinimas ar lūžimas; prietaiso ar transplantato medžiagos poslinkis; transplantato medžiagos išnirimas; stuburo slankstelis.

## Sterilus prietaisas

**STERILE R** Sterilizuota spinduliuote

Sterilius prietaisus laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje, neišimkite jų iš pakuotės, kol nebūsate pasiruošę iškart panaudoti.


 Nenaudokite, jei pakuotė pažeista.

Prieš naudodami patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir sterilios pakuotės vientisumą. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista arba pasibaigęs tinkamumo naudoti laikas.

 Pakartotinai nesterilizuoti

Pakartotinai sterilizavus OPAL, gaminyje gali būti nesterilus ir (arba) neatitiktis specifikacijų reikalavimų ir (arba) gali pasikeisti medžiagų savybės.

## Vienkartinis prietaisas

 Pakartotinai nenaudoti

Nurodomas medicinos prietaisas, skirtas naudoti vieną kartą arba vienam pacientui atliekant vieną procedūrą.

Pakartotinai naudojant arba pakartotinai kliniškai apdorojant (pvz., valant arba pakartotinai sterilizuojant), gali būti pažeista prietaiso konstrukcija ir (arba) prietaisas gali sugesti, todėl pacientas gali susižaloti, susirgti arba mirti. Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinį prietaisą, gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl vieno paciento infekuotos medžiagos perdavimo kitam. Todėl pacientas arba naudotojas gali susižalotas arba mirti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniais, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nepažeisti, tačiau gali būti mažų defektų ir vidinio tempimo sričių, dėl kurių gali sumažėti medžiagos atsparumas.

## Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Primitytinai rekomenduojama, kad OPAL implantą implantuotų tik operuojantys chirurgai, įgiję reikiamą kvalifikaciją, turintys stuburo chirurgijos patirtį, žinantys bendrą stuburo chirurgijos riziką ir išmanantys specifinio produkto chirurgines procedūras.
- Implantuoti reikia laikantis rekomenduojamai operacijai taikomos naudojimo instrukcijos. Už tinkamą operacijos atlikimą atsako chirurgas.
- Gamintojas nepreisiama atsakomybės už jokiais komplikacijomis, pasireiškiančias dėl klaidingos diagnozės, parinkto netinkamo implanto, netinkamai sujungtų implanto komponentų ir (arba) operavimo metodų, gydymo metodų ribotumo arba aseptikos reikalavimų nesilaikymo.

Paruošimas ir disektomija

- Tinkamas galinių plokštelių valymas yra svarbus atliekant kaulo transplantacijos vaskuliarizaciją.
- Per didelis valymas gali susilpninti galines plokšteles, pašalindamas kaulą po kremzliniais sluoksniais.
- Galinės plokštelės pašalinimas gali nulemti nusėdimą ir segmentinio stabilumo praradimą.

#### Bandomasis įstatymas

- Intarpas ir pasukimo būdas gali būti naudojami tik 10–15 mm dydžio. Visais kitais dydžiais naudokite poveikio metodą.
- Implantą užpildykite kaulo transplantatu arba kaulo transplantato pakaitalu
- Implantu laikiklis turi būti tvirtai pritvirtintas prie implanto, kad būtų išvengta implanto ir (arba) implanto laikiklio pažeidimo.
  - 24 mm implantą reikia supakuoti rankiniu būdu.

#### Implanto įstatymas

- Intarpas ir pasukimo būdas gali būti naudojami tik 10–15 mm dydžio. Visais kitais dydžiais naudokite poveikio metodą.

Norėdami gauti daugiau informacijos, skaitykite „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“.

#### Medicinos prietaisų derinimas

OPAL narveliai naudojami naudojant susijusius OPAL instrumentus.

„Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų tiekiamomis priemonėmis ir tokiais atvejais neprisiima jokios atsakomybės.

#### Magnetinio rezonanso aplinka

Santykinai saugus MR aplinkoje.

Neklinikiniai OPAL sistemos implantų bandymai pagal blogiausio atvejo scenarijų parodė, kad jie yra santykinai saugūs MR aplinkoje. Šiuos gaminius galima saugiai skenuoti šiomis sąlygomis:

- statinio magnetinio lauko magnetinio srauto tankis yra 1,5 ir 3,0 T;
- erdvinis lauko gradientas yra 300 mT/cm (3 000 G/cm);
- Didžiausia viso kūno vidutinė savitoji sugerties sparta (SAR) yra 4 W/kg 15 minučių nuskaitymo metu.

Remiantis neklinikiniais tyrimais, OPAL implantas su standartiniais varžtais padidins ne aukštesnę kaip 4,0 °C temperatūrą, kai viso kūno vidutinė savitoji sugerties sparta (SAR) yra 4 W/kg, įvertinant kalorimetrija 15 minučių. MR skenavimas 1,5 T ir 3,0 T MR skaitytuvais.

MR vaizdų kokybė gali būti pažeista, jei dominanti sritis yra tame pačiame plote arba palyginti arti OPAL įrenginio padėties.

#### Prietaiso paruošimas prieš naudojant

Sterilus prietaisas.

Pateikti prietaisai yra sterilūs. Gaminį reikia išimti iš pakuotės nepažeidžiant sterilumo.

Sterilius prietaisus laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje, neišimkite jų iš pakuotės, kol nebūssite pasiruošę iškart panaudoti. Prieš naudodami patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir sterilios pakuotės vientisumą. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista.

#### Implanto šalinimas

Jei reikia pašalinti OPAL implantą, rekomenduojama naudoti šią metodiką.

Implanto pašalinimas su implanto laikikliu

- Prieš nuimant narvelį, implanto laikiklis turi būti surinktas.
- Pritvirtinkite implantą prie implanto tinkamoje kaukolės / uodegos linijoje.
- Pasukite rankenėlę ties implanto laikiklio distaliniu galu prieš laikrodžio rodyklę, kad atidarytumėte žiotis.
- Įstatykite žiotis per užpakalinį narvelio galą ir įsitinkinkite, kad žiotys tvirtai uždėtų ant implanto.
- Pasukite rankenėlę ant implanto laikiklio galo pagal laikrodžio rodyklę, kol implanto laikiklio žiotys tvirtai sukibs su narveliu.
- „Opal“ implanto laikikliui su „Grip“ pistoletu: sukite implanto laikiklį 90° pagal laikrodžio rodyklę taip, kad pagrindinis narvelio transplantato langas būtų nukreiptas į kaukolės / uodegos pusę.
- Atsargiai nuimkite implantą iš disko vietos.

Pastaba. Segmento atitraukimas gali palengvinti implanto šalinimą. Tačiau, jei įmanoma, nesiblaškykite prieš užtikrindami tvirtą implanto ir aplikatoriaus ryšį.

#### Išmetimas

Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniais, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą.

Prietaisus reikia išmesti kaip sveikatos priežiūrai skirtas medicinos priemones, vadovaujantis ligoninės procedūromis.

CE  
0123



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

Naudojimo instrukcija:  
www.e-ifu.com