
Bruksanvisning Opal™-avstandssystem

Denne bruksanvisningen er ikke ment for distribusjon i USA.

Ikke alle produkter er for øyeblikket tilgjengelige i alle land.

Bruksanvisning

Opal™-avstandssystem

OPAL er et protesesystem for de lumbale mellomvirvlene, utformet for transforaminal metode (28 mm og 32 mm proteser) eller bilateral posterior metode (24 mm protese). OPAL-proteser er laget av PEEK, og har to markørpinner i titanlegering som gjør det mulig å visualisere implantatet. Implantatets aksiale kanal kan fylles med beintransplantat eller beingrafterstatning.

Protesene leveres i flere dimensjoner og høyder for å imøtekomme ulike størrelser i pasientanatomien.

Viktig merknad til medisinsk fagpersonell og kirurgisk personale: Denne bruksanvisningen inneholder ikke all informasjon som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les denne bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

Materialer

PEEK: Polyetereterketon i henhold til ASTM F 2026

Titanlegering: TAN (titan – 6 % aluminium – 7 % niob) i henhold til ISO 5832-11

Tiltenkt bruk

OPAL-implantater er beregnet til bruk som enheter for fusjon av mellomvirvelskiver hos pasienter med modent skjelett og degenerativ sykdom i korsryggen (L2-S1). OPAL-implantater er designet for en transforaminal metode eller posterior metode.

Indikasjoner

OPAL-implantatene er indisert for degenerative ryggradslidelser.

Viktig: OPAL-implantater må kun brukes i kombinasjon med posterior fiksering.

Kontraindikasjoner

- Ryggvirvelfrakturer
- Spinalsvulster
- Store spinalstabiliteter
- Primære spinaldeformiteter
- Osteoporose

Pasientmålgruppe

OPAL-implantater er beregnet for bruk hos pasienter med modent skjelett. Produktene skal brukes i samsvar med tiltenkt bruk, indikasjonene og kontraindikasjonene, og det skal tas hensyn til pasientens anatomi og helsetilstand.

Tiltenkt bruker

Denne bruksanvisningen alene gir ikke tilstrekkelig bakgrunn for direkte bruk av enheten eller systemet. Det anbefales på det sterkeste at en kirurg med erfaring i bruk av disse enhetene gir instruksjoner.

Kirurgi skal skje i henhold til bruksanvisningen for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen utføres på riktig måte. Det anbefales på det sterkeste at kirurgiske inngrep kun foretas av kvalifiserte kirurger som har erfaring i ryggkirurgi, er klar over generelle risikoer ved ryggkirurgi og er kjent med de produktspesifikke kirurgiske prosedyrene.

Denne enheten er beregnet på å brukes av kvalifisert helsepersonell med erfaring i rygggradskirurgi, som kirurger, leger, operasjonssykepleiere og fagpersonell som er involvert i klargjøring av enheten.

Alt personell som håndterer enheten, bør være klar over at denne bruksanvisningen ikke inneholder all informasjon som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les denne bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

Forventet klinisk nytte

Når OPAL-implantater benyttes som tiltenkt og i henhold til instruksjonene for bruk samt merkingen, stabiliserer enhetene bevegelsessegment(er) etter intervertebral fjerning av skive samt fusjon, som forventes å lindre smerter i rygg og/eller ben forårsaket av degenerative ryggtilstander.

Et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse finnes på følgende lenke (ved aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Enhets ytelseegenskaper

OPAL-implantatene er mellomvirvelfusjonsenheter som er utformet for å stabilisere bevegelsessegmentet/ene før fusjon.


Potensielle uønskede hendelser, bivirkninger/komplikasjoner og restriksjoner

Som med alle store kirurgiske prosedyrer foreligger det risiko for uønskede hendelser. Mulige uønskede hendelser kan omfatte: problemer som følge av anestesi og pasientens posisjonering; trombose; embolisme; infeksjon; alvorlig blødning; nerveskade og vaskulær skade; hevelse, unormal sårtilheling eller arddannelse; nedsatt funksjonsevne i muskel- og skjelettsystemet; komplekst regionalt smertesyndrom (CRPS); allergi/hypersensitivitetsreaksjoner; symptomer forbundet med utstikkende implantat eller skruehoder; feilstilling; ingen fusjonering; kontinuerlig smerte; skade på tilgrensende bein, skiver, organer eller annet bløtvev; durarifter eller spinalvæskelekkasje; ryggmargskompresjon og/eller -kontusjon; løsning eller ødeleggelse av enhet; forflytning av enhet eller graftmateriale; forskyvning av graftmateriale; ryggvirvelvinkling.


Steril enhet

STERILE R Sterilisert med stråling

Oppbevar sterile enheter i den beskyttende originalemballasjen, og ta dem bare ut av emballasjen like før de skal brukes.

 Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet.

Før bruk må du sjekke produktets utløpsdato og bekrefte integriteten til den sterile pakningen. Må ikke brukes hvis pakningen er skadet eller utløpsdatoen er passert.

 Må ikke resteriliseres

Resterilisering av OPAL kan føre til at produktet ikke lenger er sterilt og/eller at det ikke er i samsvar med spesifikasjonene for ytelse og/eller endrede material-egenskaper.

Enhet til engangsbruk

 Må ikke gjenbrukes

Indikerer en medisinsk enhet som er beregnet for engangsbruk eller til bruk på én pasient i løpet av én enkelt prosedyre.

Gjenbruk eller klinisk repressering (f.eks. rengjøring og resterilisering) kan skade enhetens strukturelle integritet og/eller føre til at enheten svikter, med fare for at pasienten skades, blir syk eller dør.

I tillegg kan gjenbruk eller repressering av enheter til engangsbruk utgjøre en risiko for kontaminasjon, f.eks. grunnet overføring av smittestoffer fra én pasient til en annen. Dette kan føre til personskader på pasienten eller brukeren, som kan resultere i dødsfall.

Kontaminerte implantater må ikke represseres. Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie må aldri brukes igjen, men kasseres i samsvar med sykehusets protokoll. Selv om implantatene tilsynelatende er uskadede, kan de likevel ha små skader og indre stressmønstre som kan forårsake materialtretthet.

Advarsler og forholdsregler

- Det anbefales på det sterkeste at et OPAL-implantat kun implanteres av kirurger som har erfaring i ryggkirurgi, er klar over generelle risikoer ved ryggkirurgi og er kjent med de produktspesifikke kirurgiske prosedyrene.
- Implantasjon skal utføres i samsvar med bruksanvisningen for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen utføres på riktig måte.
- Produsenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikasjoner som følger av feil diagnose, valg av feil implantat, bruk av feil kombinasjon av implantatkomponenter og/eller feil kirurgisk teknikk, behandlingsmetodenes begrensninger eller utilstrekkelig aseptisk teknikk.

Klargjøring og dissektomi

- Riktig pussing av endeplatene er viktig for vaskulariseringen av beintransplantatet.
- Overdreven pussing kan imidlertid føre til at endeplatene svekkes, ved at beinvev under brusklagene fjernes.
- Fjerning av hele endeplaten kan føre til innsynking og tap av segmental stabilitet.

Prøveinnsetting

- Teknikken for innsetting og rotering kan kun brukes i størrelsene fra 10 mm til 15 mm. Bruk impaksjonsteknikk for alle andre størrelser.

Pakk implantatet med beingraft eller beingrafterstatning

- For å unngå skade på implantatet og/eller implantatholderen må implantatholderen være godt festet til implantatet.
- 24 mm-implantatet må pakkes manuelt.

Implantatinnsetting

- Teknikken for innsetting og rotering kan kun brukes i størrelsene fra 10 mm til 15 mm. Bruk impaksjonsteknikk for alle andre størrelser.

Les Synthes-brosjyren «Viktig informasjon» for mer informasjon.

Kombinasjon av medisinske enheter

OPAL-protoser settes inn ved bruk av tilhørende OPAL-instrumentering.

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med enheter som leveres av andre produsenter, og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

Magnetresonansmiljø

MR-sikker under visse betingelser:

Ikke-klinisk testing i verstefalls-scenarier har vist at OPAL-systemets implantater er MR-sikre under visse betingelser. Disse produktene kan trygt skannes under følgende forhold:

- Statisk magnetisk felt på 1,5 tesla og 3,0 tesla.
- Romlig magnetisk gradientfelt på 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 4 W/kg i 15 minutter med skanning.

Basert på ikke-klinisk testing vil OPAL-implantatet med standard skruer produsere en temperaturøkning på ikke mer enn 4,0 °C ved maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 4 /kg, som evaluert ved kalorimetri i 15 minutter med MR-skanning i en MR-skanner på 1,5 tesla eller 3,0 tesla.

MR-avbildingskvaliteten kan forringes hvis interesseområdet er i nøyaktig samme område som OPAL-enheten, eller relativt nært OPAL-enhetens posisjon.

Behandling før enheten brukes

Steril enhet:

Enhetene leveres sterile. Fjern produkter fra pakningen på en aseptisk måte.

Oppbevar sterile enheter i den beskyttende originalemballasjen, og ta dem bare ut av emballasjen like før de skal brukes. Før bruk må du sjekke produktets utløpsdato og bekrefte integriteten til den sterile pakningen. Må ikke brukes hvis pakningen er skadet.

Fjerning av implantat

Hvis et OPAL-implantat må fjernes, anbefales følgende teknikk.

Implantatfjerning med implantatholderen

- Implantatholderen må monteres før fjerning av protesen.
- Fest implantatet til implantatholderen i riktig kranial/kaudal innretning.
- Vri knotten på den distale enden av implantatholderen mot klokken for å åpne kjevne.
- Plasser kjevne over den posteriore enden av protesen, og pass på at kjeven sitter godt fast mot implantatet.
- Vri knotten på enden av implantatholderen til kjevne på implantatholderen har et godt grep på protesen.
- For Opal-implantatholderen med pistolhåndtak: Roter implantatholderen 90° mot urviseren, slik at hovedgraftvinduet på protesen er orientert i kranial/kaudal retning.
- Fjern forsiktig implantatet fra rommet mellom skivene.

Merk: Distraksjon av segmentet kan forenkle implantatfjerning. Hvis mulig skal distraksjon ikke utføres før det er god forbindelse mellom implantatet og applikatoren.

Kassering

Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie må aldri brukes igjen, men kasseres i samsvar med sykehusets protokoll.

Enhetene skal kasseres som medisinsk utstyr i samsvar med sykehusets prosedyrer.



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

Bruksanvisning:
www.e-ifu.com