

---

# Navodila za uporabo Sistem distančnika Opal™

Ta navodila za uporabo niso namenjena distribuciji v ZDA.

Trenutno nekateri izdelki niso na voljo na vseh trgih.

# Navodila za uporabo

## Sistem distančnika Opal™

OPAL je sistem ledvene medvretenčne kletke, zasnovan za transforaminalni (28-mm in 32-mm kletke) ali bilateralni posteriorni pristop (24-mm kletke). Kletke OPAL so narejene iz PEEK in vsebujejo dva označevalna zatiča iz titanove zlitine, ki omogočata vizualizacijo vsadka. Aksialni kanal vsadka se lahko napolni s kostnim presadkom ali nadomestkom kostnega presadka.

Kletke so na voljo z različnimi odtisi in v različnih višinah, kar omogoča namestitve v različnih anatomijah bolnikov.

Pomembna opomba za zdravstvene delavce in osebe v operacijski dvorani: Ta navodila za uporabo ne vsebujejo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro »Pomembne informacije« podjetja Synthes. Poskrbite, da boste seznanjeni z ustreznim kirurškim posegom.

## Materiali

PEEK: polietereketon v skladu z ASTM F 2026

Titanova zlitina: TAN (titan, 6 % aluminij, 7 % niobij) v skladu z ISO 5832-11

## Predvidena uporaba

Vsadki OPAL so namenjeni uporabi kot medvretenčni fuzijski pripomočki pri bolnikih z zrelem skeletom in degenerativno boleznijo ledvenega dela hrbtenice (L2–S1). Vsadki OPAL so zasnovani za transforaminalni ali posteriorni kirurški pristop.

## Indikacije

Vsadki OPAL so indicirani pri degenerativni bolezni hrbtenice.

Pomembno: Vsadke OPAL je treba namestiti v kombinaciji s posteriorno fiksacijo.

## Kontraindikacije

- zlomi teles vretenc
- tumorji na hrbtenici
- velike nestabilnosti hrbtenice
- primarne deformacije hrbtenice
- osteoporoza

## Ciljna skupina bolnikov

Vsadki OPAL so predvideni za uporabo pri bolnikih z zrelem skeletom. Te izdelke je treba uporabljati v skladu s predvideno uporabo, indikacijami in kontraindikacijami ter ob upoštevanju anatomije in zdravstvenega stanja bolnika.

## Predvideni uporabnik

Ta navodila za uporabo sama po sebi ne zagotavljajo zadostne podlage za neposredno uporabo pripomočka ali sistema. Močno priporočamo, da postopek vodi kirurg z izkušnjami z uporabo teh pripomočkov.

Kirurški poseg je treba opraviti v skladu z navodili za uporabo, upoštevati pa je treba priporočeni kirurški poseg. Za pravilno izvedbo operacije je odgovoren kirurg. Močno priporočljivo je, da kirurški poseg opravljajo samo kirurgi, ki imajo ustrezne kvalifikacije in izkušnje s kirurškimi posegi na hrbtenici in ki poznajo splošna tveganja pri kirurških posegih na hrbtenici ter specifične kirurške postopke za ta izdelek.

Predvideni uporabniki tega pripomočka so usposobljeni zdravstveni strokovnjaki z izkušnjami pri posegih na hrbtenici, npr. kirurgi, zdravniki, osebe v operacijski dvorani in posamezniki, ki so vključeni v pripravo pripomočka.

Vse osebe, ki ta pripomoček uporablja, se mora zavedati, da ta navodila ne zajemajo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro »Pomembne informacije« podjetja Synthes. Poskrbite, da boste seznanjeni z ustreznim kirurškim posegom.

## Pričakovane klinične koristi

Če se vsadki OPAL uporabljajo skladno s predvidenim namenom, navodili za uporabo in označevanjem, po odstranitvi medvretenčne ploščice zagotavljajo stabilizacijo premečnega/-ih segmenta/-ov kot dodatna pomoč pri fuziji, kar naj bi po pričakovanjih olajšalo bolečino v hrbtu in/ali nogi, ki jo povzročajo degenerativna stanja hrbtenice.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti je (po aktivaciji) na voljo na naslednji povezavi: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

## Značilnosti delovanja pripomočka

Vsadki OPAL so medvretenčni fuzijski pripomočki, ki so namenjeni za zagotavljanje stabilnosti gibljivih segmentov pred fuzijo.

## Možni neželeni dogodki, neželeni učinki in preostala tveganja

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo neželeni dogodki. Možni neželeni dogodki lahko vključujejo: težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika, trombozo, embolijo, okužbo, čezmerne krvavitve, poškodbe nevronov in žil, otekanje, nenormalno celjenje rane ali nenormalno brazgotinjenje, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, kompleksni regionalni bolečinski sindrom (KRBS), alergijske/preobčutljivostne reakcije, simptome, povezane s štrlinami vsadka ali kovinskih delov, nepravilno zaraščanje kosti, nezaraščanje kosti, stalno bolečino; poškodbe bližnjih kosti, medvretenčnih ploščic, organov ali drugih mehkih tkiv; raztrganino dure ali iztekanje hrbtnjačne tekočine; pritisk in/ali udarnino hrbtnjače, zrahljanje ali zlom vsadka, premik pripomočka ali materiala presadka, dislokacijo materiala presadka, vretenčno angulacijo.


## Sterilen pripomoček

**STERILE R** Sterilizirano z obsevanjem

Sterilne pripomočke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojnini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo.


 Če je ovojnina poškodovana, izdelka ne uporabite.

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine. Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana ali če je potekel rok uporabnosti.

 Ne sterilizirajte ponovno.

Zaradi ponovne sterilizacije vsadka OPAL izdelek morda ne bo sterilen in/ali ne bo izpolnjeval specifikacij za delovanje in/ali bodo lastnosti materiala spremenjene.

## Pripomoček za enkratno uporabo

 Samo za enkratno uporabo

Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen enkratni uporabi ali uporabi in enem bolniku med enim posegom.

Ponovna uporaba ali kirurška priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči njegovo okvaro, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo pomeni nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminiranih vsadkov ne smete reprocesirati. Vsadkov Synthes, ki so bili kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/tkivom, ne smete ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če vsadki morda niso videti poškodovani, imajo lahko manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

## Opozorila in previdnostni ukrepi

- Zelo priporočljivo je, da vsadek OPAL vsadijo samo kirurgi, ki imajo ustrezne kvalifikacije, izkušnje s kirurškimi posegi na hrbtenici ter so seznanjeni s splošnimi tveganji pri kirurških posegih na hrbtenici in s kirurškimi postopki za posamezen medicinski pripomoček.
- Vsaditev je treba opraviti v skladu z navodili za priporočen kirurški poseg. Za pravilno izvedbo operacije je odgovoren kirurg.
- Proizvajalec ni odgovoren za nobene zaplete, do katerih pride zaradi nepravilne diagnoze, izbire neustreznega vsadka, nepravilnega kombiniranja sestavnih delov vsadka in/ali operativnih tehnik, omejitev metod zdravljenja in nezadostne asepse.

## Priprava in disektomija

- Ustrezno čiščenje končnih ploščic je pomembno za vaskularizacijo kostnega presadka.
- Vendar pa lahko prekomerno čiščenje oslabi končne ploščice, saj se lahko odstrani kost pod hrustančnimi plastmi.
- Odstranitev celotne končne ploščice lahko povzroči izgubo stabilnosti segmenta.

## Poskusna vstavitve

- Tehniko vstavljanja in vrtenja lahko uporabite le za velikosti od 10 mm do 15 mm. Za vse ostale velikosti uporabite udarno tehniko.

Polnjenje vsadka s kostnim presadkom ali nadomestkom kostnega presadka

- Držalo za vsadek mora biti trdno pritrjeno na vsadek, da se izognete poškodbam vsadka in/ali držala vsadka.
- 24-milimetrski vsadek mora biti pakiran ročno.

Vstavev vsadka

- Tehniko vstavljanja in vrtenja lahko uporabite le za velikosti od 10 mm do 15 mm. Za vse ostale velikosti uporabite udarno tehniko.

Več informacij je na voljo v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«.

### Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Kletke OPAL se uporabljajo s povezanimi instrumenti OPAL.

Podjetje Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema nobene odgovornosti.

### Magnetnoresonančno okolje

Pogojno varno za MR-slikanje:

Neklinična preskušanja za najslabši možni primer so pokazala, da so vsadki sistema OPAL pogojno varni pri MR-slikanju. Slikanje teh izdelkov je varno pri naslednjih pogojih:

- statično magnetno polje 1,5 tesla in 3,0 tesla;
- prostorsko gradientno magnetno polje 300 mT/cm (3000 gauss/cm);
- največja dopustna povprečna stopnja specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo 4 W/kg za 15 minut slikanja.

Na podlagi nekliničnih preskušanj je bilo ugotovljeno, da vsadek OPAL s standardnimi vijaki povzroči povišanje temperature za največ 4,0 °C pri največji dopustni povprečni stopnji specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo 4 W/kg, kar je bilo ocenjeno s kalorimetrijo za 15 minut slikanja z MR v napravah za slikanje z MR z jakostjo magnetnega polja 1,5 T in 3,0 T.

Kakovost MR-slikanja je lahko ogrožena, če je opazovano področje v istem predelu kot pripomoček OPAL ali razmeroma blizu njegove lege.

### Priprava pripomočka na uporabo

Sterilen pripomoček:

Pripomoček je dobavljen sterilno. Pri jemanju izdelkov iz ovojnine uporabite aseptično tehniko.

Sterilne pripomočke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni obojnini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo. Pred uporabo preverite datum uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine. Če je obojina poškodovana, pripomočka ne uporabljajte.

### Odstranitev vsadka

Kadar je indicirano, se za odstranitev vsadka OPAL priporoča spodnja tehnika.

Odstranitev vsadka z držalom za vsadek

- Pred odstranitvijo kletke mora biti v njem nameščeno držalo za vsadek.
- Vsadek pritrdite na držalo za vsadek v pravilni kranialno–kavdalni poravnavi.
- Zavrtite gumb na distalnem koncu držala za vsadek v nasprotni smeri urnega kazalca, da odprete čeljusti.
- Čeljusti pomaknite prek zadnjega konca kletke, pri čemer se prepričajte, da se baza čeljusti dobro namesti ob vsadku.
- Gumb na koncu držala za vsadek zavrtite v smeri urnega kazalca, dokler se čeljusti držala za vsadek tesno ne oprijemajo kletke.
- Za držalo za vsadek Opal s pištolinim ročajem: Zavrtite držalo za vsadek za 90° v nasprotni smeri urnega kazalca tako, da je glavno okno kletke za presadek v kranialno–kavdalni smeri.
- Previdno odstranite vsadek iz prostora med vretenci.

Opomba: Raztezanje segmenta lahko pomaga pri odstranitvi vsadka. Če je mogoče, pa ga ne raztezajte, dokler ne zagotovite stabilne povezave med vsadkom in aplikatorjem.

### Odstranjevanje

Vsadkov Synthes, ki so bili kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/ tkivom, ne smete ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom.

Pripomočke je treba odstraniti kot medicinske pripomočke v skladu z bolnišničnimi postopki.

CE  
0123



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

Navodila za uporabo:  
www.e-ifu.com