

---

# Bruksanvisning OPAL™ distanssystem

Denna bruksanvisning är inte avsedd  
för distribution i USA.

För tillfället finns inte alla produkter  
på alla marknader.

# Bruksanvisning

## OPAL™ distanssystem

OPAL är ett mellankroppsburssystem för ländryggen som är konstruerat för en transforaminal inläggningsmetod (28 mm och 32 mm burar) eller bilateral posterior inläggningsmetod (24 mm burar). OPAL-burarna är gjorda av PEEK och innehåller två märkstift av titanlegering som medger visualisering av implantatet. Implantatets axialkanal kan fyllas med bentransplantat eller bentransplantatsubstitut.

Burarna erbjuds i flera olika storlekar och höjder för att tillgodose skillnader i patientanatomin.

Viktigt meddelande till sjukvårdspersonal och operationssalspersonal: Denna bruksanvisning innehåller inte all den information som behövs för val och användning av en produkt. Läs bruksanvisningen och Synthes broschyr "Viktig information" noga före användning. Du måste vara väl insatt i lämplig kirurgisk teknik.

## Material

PEEK: Polyetereterketon enligt ASTM F 2026

Titanlegering: TAN (titan – 6 % aluminium – 7 % niobium) enligt ISO 5832-11

## Avsedd användning

OPAL-implantat är avsedda att användas som intervertebrala kroppsusionsenheter i skelettmogna patienter med degenerativ sjukdom i ländryggen (L2-S1). OPAL-implantaten är konstruerade för en transforaminal eller posterior metod.

## Indikationer

OPAL-implantaten är indicerade för degenerativ ryggradssjukdom.

Viktigt: OPAL-implantaten måste appliceras i kombination med posterior fixering.

## Kontraindikationer

- Frakturer i kotkroppen
- Ryggradstumörer
- Stora ryggradsinstabiliteter
- Primära ryggradsdeformiteter
- Osteoporos

## Patientmålgrupp

OPAL-implantaten rekommenderas för användning i skelettmogna patienter. Dessa produkter ska användas med hänsyn till avsedd användning, indikationer, kontraindikationer och med hänsyn till patientens anatomi och hälsotillstånd.

## Avsedd användare

Enbart denna bruksanvisning ger inte tillräcklig bakgrund för direkt användning av produkten eller systemet. Vägledning från en kirurg med erfarenhet av att hantera dessa produkter rekommenderas starkt.

Operation ska ske enligt bruksanvisningen och enligt det kirurgiska ingrepp som rekommenderas. Kirurgen ansvarar för att säkerställa att operationen utförs korrekt. Det rekommenderas starkt att operationen endast utförs av kirurger som har förvärvat lämpliga kvalifikationer, har erfarenhet av ryggradskirurgi samt är medvetna om de allmänna riskerna med ryggradskirurgi och som är bekanta med de produktspecifika, kirurgiska procedurerna.

Produkten är avsedd att användas av kvalificerad vårdpersonal som har erfarenhet av ryggradskirurgi, t.ex. kirurger, läkare, personal i operationssal och personal som förbereder produkten.

All personal som hanterar produkten bör vara fullständigt medveten om att denna bruksanvisning inte innehåller all den information som är nödvändig för val och användning av en produkt. Läs bruksanvisningen och Synthes broschyr "Viktig information" noga före användning. Du måste vara väl insatt i lämplig kirurgisk teknik.

## Förväntad klinisk nytta

När OPAL-implantaten används som avsett och enligt bruksanvisningen och märkningen tillhandahåller de stabilisering av rörelsesegmentet/rörelsesegmenten efter avlägsnande av intervertebraldisken som ett komplement till fusion, vilket förväntas ge lindring i nacke och/eller armsmärta som orsakas av degenerativa tillstånd i ryggraden.

En sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda finns på följande länk (vid aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Produktegenskaper

OPAL-implantaten är enheter för intervertebral kotkroppsusion som utformats för att ge stabilitet vid rörelsesegmentet/segmenten innan fusion.

## Potentiella negativa händelser, oönskade biverkningar och kvarstående risker

I likhet med alla större kirurgiska ingrepp finns det risk för biverkningar och avvikande händelser. Möjliga biverkningar kan innefatta: Problem från anestesi och patientens placering, trombos, emboli, infektion, kraftig blödning, nervskada och vaskulär skada, svullnad, onormal sårhäkning eller ärrbildning, försämring av det muskuloskeletala systemets funktioner, komplext regionalt smärtsyndrom (CRPS), allergiska reaktioner/överkänslighetsreaktioner, symptom förknippade med utskjutande implantat eller hårdvara, felaktig frakturläkning, utebliven frakturläkning, fortgående smärta, skador på intilliggande ben, diskar, organ eller andra mjukvävnader, dural ruptur eller läckage av ryggmärgsvätska, ryggmärgskompression och/eller kontusion, implantatet lossnar eller går sönder, enheten eller materialet förskjuts, vertebral vinkling.

## Steril produkt

**STERILE R** Steriliserad med strålning

Förvara de sterila enheterna i sin ursprungliga skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.



Använd inte om förpackningen är skadad.

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att den sterila förpackningen är intakt. Använd inte om förpackningen är skadad eller om utgångsdatumet har passerats.



Får ej steriliseras om

Omsterilisering av OPAL kan leda till att produkten inte är steril, och/eller att den inte uppfyller prestandaspecifikationerna, och/eller ändrade materialegenskaper.

## Produkt för engångsbruk



Får ej återvändas

Anger en medicinteknisk produkt som är avsedd för engångsbruk, eller för användning på en enstaka patient under ett enda ingrepp.

Återanvändning eller klinisk ombearbetning (t.ex. rengöring och resterilisering) kan kompromettera produktens strukturella integritet och/eller leda till att produkten inte fungerar, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Dessutom kan återanvändning eller ombearbetning av produkter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smittoämnen från en patient till en annan. Detta kan leda till att patienten eller användaren skadas eller avlider.

Kontaminerade implantat får inte ombearbetas. Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser, får aldrig återvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets rutiner. Även om de kan se oskadade ut kan implantaten ha små defekter och inre belastningsmönster som kan leda till materialutmattnings.

## Varningar och försiktighetsåtgärder

- Det rekommenderas starkt att OPAL-implantatet endast implanteras av kirurger som har förvärvat lämpliga kvalifikationer, har erfarenhet av ryggradskirurgi, är medvetna om allmänna risker kring ryggradskirurgi och som är bekanta med de produktspecifika, kirurgiska procedurerna.
- Implantationen ska ske enligt bruksanvisningen och enligt det rekommenderade kirurgiska ingreppet. Kirurgen ansvarar för att säkerställa att operationen utförs korrekt.
- Tillverkaren ansvarar inte för eventuella komplikationer som uppstår till följd av felaktig diagnos, val av felaktigt implantat, felaktig kombination av implantatkomponenter och/eller operationsteknik, begränsningar av behandlingsmetoder eller otillräcklig aseptik.

## Förberedelse och diskektomi

- Det är viktigt att ändplattorna rengörs på lämpligt sätt för vaskulariseringen av bentransplantationen.
- Alltför kraftig rengöring kan dock försvaga ändplattorna genom att ben som ligger under brosklagren avlägsnas.
- Om hela ändplattan avlägsnas kan följden bli sättningar och förlust av segmentell stabilitet.

#### Provinsättning

- Insättnings- och roteringstekniken kan endast användas för storlek 10 mm–15 mm. Använd slagtekniken för alla andra storlekar.

#### Packa implantat med bentransplantat eller bentransplantatsubstitut

- Implantatets hållare måste vara ordentligt fäst vid implantatet för att undvika skada på implantatet och/eller implantatets hållare.
- Implantatet på 24 mm måste packas manuellt.

#### Insättning av implantatet

- Insättnings- och roteringstekniken kan endast användas för storlek 10 mm–15 mm. Använd slagtekniken för alla andra storlekar.

Mer information finns i Synthes broschyr "Viktig information".

#### Kombinationer av medicintekniska enheter

OPAL-burarna appliceras med hjälp av tillhörande OPAL-instrument.

Synthes har inte testat produktens kompatibilitet med produkter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

#### Magnetisk resonansmiljö

MR-villkorlig:

Icke-klinisk testning av ett värsta fall-scenario har visat att implantaten i OPAL-systemet är MR-villkorliga. De här artiklarna kan skannas säkert under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5 Tesla och 3,0 Tesla.
- Spatialt gradientfält på 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm).
- Maximal genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för hela kroppen på 4 W/kg för 15 minuters skanning.

Enligt icke-kliniska tester ger OPAL-implantatet upphov till en temperaturhöjning som inte överstiger 4,0 °C vid en maximal genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för hela kroppen på 4 W/kg enligt bedömning genom kalorimetri vid 15 minuters MR-skanning i en 1,5 tesla och 3,0 tesla MR-skanner.

MR-avbildningens kvalitet kan försämrats om området av intresse är i exakt samma område som, eller relativt nära OPAL-enhetens position.

#### Behandling innan produkten används

Steriliserad produkt:

Produkterna tillhandahålls sterila. Ta ut produkterna ur förpackningen med aseptisk metod.

Förvara de sterila enheterna i sin ursprungliga skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning. Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att den sterila förpackningen är intakt. Använd inte om förpackningen är skadad.

#### Avlägsnande av implantat

Om ett OPAL-implantat måste tas ut rekommenderas följande teknik.

#### Implantatborttagning med implantathållare

- Implantathållaren måste monteras före avlägsnandet av buren.
- Fäst implantatet i implantathållaren i korrekt kranial-/kaudalinriktning.
- Vrid vredet i den distala änden av implantathållaren moturs för att öppna käftarna.
- Placera käftarna över den bakre änden av buren och se till att käftens bas sitter fast ordentligt mot implantatet.
- Vrid vredet på implantathållaren medurs tills implantathållarens käftar har ett tätt grepp på buren.
- För OPAL-implantathållare med pistolgrepp: Vrid implantathållaren 90° moturs så att huvudgraftfönstret på buren befinner sig i kranial-/kaudalinriktningen.
- Ta försiktigt ut implantatet ur diskutrymmet.

OBS! En distraktion av segmentet kan underlätta avlägsnande av implantatet. Om möjligt, distrahera inte innan du säkerställt att det finns en fast koppling mellan implantatet och applikatorn.

#### Kassering

Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/substanser, får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets rutiner.

Produkterna ska kasseras som medicintekniska produkter i enlighet med sjukhusets riktlinjer.

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedicaldevices.com](http://www.jnjmedicaldevices.com)

Bruksanvisning:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)