

---

# Инструкции за употреба

## Разделителна система ORAL™

Тези инструкции за употреба не са предназначени за разпространение в САЩ.

В момента не всички продукти са налични на всички пазари.

# Инструкции за употреба

## Разделителна система OPAL™

OPAL е система за лумбални междупрешленни клетки, предназначена за трансфораминален подход (28 mm и 32 mm клетки) или двустранен заден подход (24 mm клетки). Кейджовете OPAL са изработени от полиетеретеркетон (PEEK) и съдържат два маркерни щифта от титанова сплав, което позволява визуализация на импланта. Аксиалният канал на импланта може да бъде запълнен с материал за присаждане на кост.

Кейджовете се предлагат в различни размери и височини, така че да са подходящи за различни анатомични особености на пациентите.

Тези указания за употреба съдържат информация за следните продукти:

08.803.050S  
08.803.051S  
08.803.052S  
08.803.053S  
08.803.055S  
08.803.107S  
08.803.108S  
08.803.109S  
08.803.110S  
08.803.111S  
08.803.112S  
08.803.113S  
08.803.115S  
08.803.117S  
08.803.131S  
08.803.132S  
08.803.133S  
08.803.135S  
08.803.207S  
08.803.208S  
08.803.209S  
08.803.210S  
08.803.211S  
08.803.212S  
08.803.213S  
08.803.215S  
08.803.217S  
08.803.230S  
08.803.231S  
08.803.232S  
08.803.233S  
08.803.235S

Важна забележка за медицинските специалисти и персонала в операционната зала: Тези инструкции за употреба не включват пълната информация, необходима за избиране и използване на дадено изделие. Преди употреба прочетете внимателно указанията за употреба и брошурата „Важна информация“ на Synthes. Уверете се, че сте запознати със съответната хирургична процедура.

За придружаваща информация, като например хирургични техники, моля, посетете [www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) или се свържете с местния отдел за обслужване на клиенти.

## Материали

PEEK: Полиетеретеркетон в съответствие с ASTM F 2026

Титанова сплав: TAN (титан – 6% алуминий – 7% ниобий) в съответствие с ISO 5832-11

## Предназначение

Имплантите OPAL са предназначени за употреба като изделия за фузия между вертебралните тела при пациенти със завършен костен растеж с дегенеративно заболяване на лумбален сегмент на гръбнака (L2-S1). Имплантите OPAL са проектирани за трансфораминален достъп или заден достъп.

## Показания

Имплантите OPAL са показани за дегенеративно заболяване на гръбнака.

Важно: имплантите OPAL трябва да се прилагат само в комбинация със задна фиксация.

## Противопоказания

- Фрактури на вертебралните тела
- Спинални тумори
- Първични гръбначни изкривявания
- Остеопороза

## Целева група пациенти

Имплантите OPAL са предназначени за употреба при пациенти, достигнали скелетна зрялост. Тези продукти трябва да се използват според предназначението, показанията и противопоказанията, както и с оглед на анатомията и здравословното състояние на пациента.

## Предвидени потребители

Тези указания за употреба сами по себе си не дават достатъчна основа за пряка употреба на изделието или системата. Строго се препоръчва обучение от хирург с опит в работата с тези изделия.

Операцията трябва да се извърши съгласно указанията за употреба, като се следва препоръчаната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилно извършване на операцията. Настоятелно се препоръчва операцията да се извършва само от опериращи хирурзи, които имат подходящата квалификация, имат опит в гръбначната хирургия и са наясно с общите рискове от гръбначната хирургия и специфичните за продукта хирургични процедури.

Това изделие е предназначено за употреба от квалифицирани здравни специалисти, които имат опит в гръбначната хирургия, като хирурзи, лекари, персонала в операционната зала и лица, ангажирани в подготовката на изделието.

Целият персонал, който работи с изделието, трябва да е напълно наясно, че тези указания за употреба не включват цялата информация, необходима за избор и употреба на дадено изделие. Преди употреба прочетете внимателно указанията за употреба и брошурата „Важна информация“ на Synthes. Уверете се, че сте запознати със съответната хирургична процедура.

## Очаквани клинични ползи

Когато имплантите OPAL се използват по предназначение и съгласно инструкциите за употреба и обозначението на изделието, се очаква те да осигурят стабилизация на движещия(ите) се сегмент(и) след отстраняване на междупрешленен диск като допълнение към фузията, което се очаква да подобри болката в гърба и/или крака, причинена от дегенеративни гръбначни състояния.

Можете да намерите резюме относно безопасността и клиничната ефективност на следната връзка (при активиране): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Производителни характеристики на изделието

Имплантите OPAL са изделия за фузия между вертебралните тела, предназначени да осигурят стабилност на движещия(ите) се сегмент(и) преди фузия.

## Потенциални нежелани събития, нежелани странични ефекти и остатъчни рискове

Както при всички големи хирургични процедури, съществува риск от възникване на нежелани събития. Възможните нежелани събития може да включват: проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента; тромбоза; емболия; инфекция; обилно кървене; нервни и съдови увреждания; смърт; оток, абнормно зарастване на рани или образуване на абнормни цикатрикси; хетеротопна осификация; функционално увреждане на мускулноскелетната система; парализа (временна или постоянна); синдром на комплексна регионална болка (CRPS); алергични реакции/реакции на свръхчувствителност; симптоми, свързани с изпъкналост на импланта и изделиято, счупване, разхлабване или мигриране на импланта; лошо свързване, липса на свързване или закъсняло свързване; намаляване на костната плътност поради предпазване от натоварване; дегенерация на съседен сегмент; продължаваща болка или неврологични симптоми; увреждане на съседни кости, дискове, органи или други меки тъкани; дурално разкъсване или изтичане на гръбначномозъчна течност; компресия и/или контузия на гръбначния мозък; дислокация на материала на присадката или изделието; вертебрална ангулация.

## Стерилно изделие

**STERILE R** Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента на непосредствената им употреба.



Да не се използва при повредена опаковка.

Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена или срокът на годност е изтекъл.



Да не се стерилизира повторно

Повторната стерилизация на изделието може да компрометира стерилността на продукта и/или да е в противоречие със спецификациите относно характеристиките на продукта и/или променени материални свойства.

## Изделие за еднократна употреба



Да не се използва повторно.

Посочва медицинско изделие, предназначено за еднократна употреба или за употреба при един пациент по време на една процедура.

Повторната употреба или клинична обработка (например почистване и повторна стерилизация) може да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неизправност на изделието, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това повторната употреба или обработка на изделията, които са предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, например вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един пациент на друг. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

Замърсените импланти не трябва да се обработват повторно. Имплантите на Synthes, които са замърсени с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се процедурира съгласно болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите може да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които могат да причинят умора на материала.

### Предупреждения и предпазни мерки

- Настоятелно се препоръчва имплантът OPAL да се имплантира само от опериращи хирурзи, които имат подходящата квалификация, имат опит в гръбначната хирургия и са наясно с общите рискове от гръбначната хирургия и специфичните за продукта хирургични процедури
- Имплантирането трябва да се извърши съгласно указанията за препоръчаната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилното извършване на операцията.
- Производителят не е отговорен за никакви усложнения, настъпващи вследствие на неправилна диагноза, избор на неправилен имплант, неправилно комбинирани компоненти на импланти и/или оперативни техники, ограниченията на методите на лечение или недостатъчна асептика.

### Подготовка и дисектомия

- Подходящото почистване на крайните плаки е важно за васкуларизацията на костния трансплант.
- Прекомерното почистване обаче може да отслаби костните плаки чрез отстраняване на костта под хрущялните слоеве.
- Отстраняването на цялата крайна плака може да причини спадане и да доведе до загуба на стабилността на сегментите.

### Пробно въвеждане

- Техниката на въвеждане и завъртане може да се използва само за размери 10 mm – 15 mm. За всички други размери използвайте техниката на набиване.

### Уплътнете импланта с материал за присаждане на кост

- Държачът на импланта трябва да е здраво прикрепен към импланта, за да се избегне повреда на импланта и/или държача на импланта.
- Имплантът с размер 24 mm трябва да се опакова ръчно.

### Въвеждане на импланта

- Техниката на въвеждане и завъртане може да се използва само за размери 10 mm – 15 mm. За всички други размери използвайте техниката на набиване.
- Трябва да се избягва прекомерно въздействие върху държача на импланта с цел предотвратяване увреждане на импланта или твърде дълбоко въвеждане.

За повече информация прегледайте брошурата „Важна информация“ на Synthes.

### Комбинация от медицински изделия

Кейджовете OPAL се прилагат, като се използват съответните инструменти OPAL.

389.767	Шейвър за интервертебрални дискове, размер 7 mm
389.777	Шейвър за интервертебрални дискове, размер 17 mm
394.951	T-образна ръкохватка с бързо свързване
03.605.504	Костна кюрета, 5,5 mm, с байонет, черна
03.605.505	Костна кюрета, извита под 45°, 5,5 mm, с байонет
03.605.507	Пила, двустранна, с байонет, черна
03.605.508	Остеотом, прав, черен
03.803.001	Държач за имплант OPAL
03.803.002	Държач за имплант OPAL, с пистолетна ръкохватка
03.803.007	Пробен имплант OPAL, размер 7 mm
03.803.008	Пробен имплант OPAL, размер 8 mm

03.803.009	Пробен имплант OPAL, размер 9 mm
03.803.010	Пробен имплант OPAL, размер 10 mm
03.803.011	Пробен имплант OPAL, размер 11 mm
03.803.012	Пробен имплант OPAL, размер 12 mm
03.803.013	Пробен имплант OPAL, размер 13 mm
03.803.015	Пробен имплант OPAL, размер 15 mm
03.803.017	Пробен имплант OPAL, размер 17 mm
03.803.054	Кюрета, правоъгълна, с байонет, черна
03.803.055	Плъзгач с чук с конектор
03.803.057	Импактор за порести кости OPAL
03.803.058	Уплътнителен блок OPAL, размер 28 × 10 mm
03.803.059	Уплътнителен блок OPAL, размер 32 × 10 mm

Synthes не е тествала съвместимостта с изделията, предоставяни от други производители, и не поема отговорност при подобни случаи.

### Магнитно-резонансна среда

Съвместимо с ЯМР при определени условия:

Неклинично тестване в най-лошия възможен сценарий показва, че имплантите на системата OPAL са съвместими с ЯМР при определени условия. Тези артикули могат да бъдат сканирани безопасно при следните условия:

- Статично магнитно поле 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.
- Пространствено градиентно поле 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Максимално ниво на усреднена цялостелесна специфична абсорбция (SAR) 4 W/kg за 15 минути сканиране.

Въз основа на неклинично тестване, имплантът OPAL ще доведе до повишаване на температурата с не повече от 4,0 °C при максимално ниво на усреднена цялостелесна специфична абсорбция (SAR) 4 W/kg, оценено чрез калориметрия за 15 минути ЯМР сканиране в ЯМР апарат 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.

Качеството на ЯМР образното изследване може да бъде нарушено, ако зоната от интерес е точно в същата зона или сравнително близо до позицията на изделието OPAL.

### Обработка преди използване на изделието

Стерилно изделие:

Изделията се доставят стерилни. Изваждайте продуктите от опаковката по асептичен начин.

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента на непосредствената им употреба.

Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка чрез визуална инспекция:

- Проверете цялата област на опаковката със стерилна бариера и запечатването за пълнота и хомогенност.
- Проверете за липса на отвори, канали или празнини на опаковката със стерилна бариера и запечатването.

Да не се използва, ако опаковката е повредена или с изтекъл срок на годност.

### Отстраняване на импланта

Решението за отстраняване на изделието трябва да се вземе от хирурга и пациента, като се има предвид общото здравословно състояние на пациента и потенциалният риск за него за втора хирургична процедура.

Ако даден имплант OPAL трябва да се отстрани, се препоръчва следната техника.

Отстраняване на импланта с държача на импланта

- Държачът на импланта трябва да се сглоби преди отстраняването на кейджа.
- Прикрепете импланта към държача на импланта с правилното краниално/каудално подравняване.
- Завъртете копчето в дисталния край на държача на импланта обратно на часовниковата стрелка, за да отворите челюстите.
- Поставете челюстите над задния край на кейджа, като се уверите, че основата на челюстта е здраво поставена спрямо импланта.
- Завъртете копчето в края на държача на импланта по посока на часовниковата стрелка, докато челюстите на държача на импланта не захванат кейджа здраво.
- За държача на импланта OPAL, с пистолетен захват: Завъртете държача на импланта на 90° обратно на часовниковата стрелка, така че основният прозорец на присадката на кейджа да е ориентиран в краниална/каудална посока.
- Внимателно извадете импланта от дисковото пространство.

Забележка: дистракция на сегмента може да улесни отстраняването на импланта. Но по възможност не извършвайте дистракция преди да сте се уверили, че е установена здрава връзка между импланта и апликатора.

## Специални оперативни инструкции

### Достъп и експозиция

#### Позициониране на пациента

- Позиционирайте пациента във възстановена физиологична лордоза, като избягвате абдоминални ограничения, за да намалите венозната стаза.

#### Подготовка и дисектомия

- Резектирайте задната анатомия и извършете дисектомията. Използвайте трансфораминален подход за въвеждане на разделители с размери 28 mm и 32 mm. Използвайте двустранен заден подход за въвеждане на разделители с диаметър 24 mm.
- Използвайте кюретата, за да извадите диска през прозореца за инцизия.
- Бръсначите и ексцизионните инструменти за междупрешленните дискове могат да улеснят отстраняването на пулпозните ядра и повърхностните слоеве на хрущялните крайни плаки.

#### Проба за размер на импланта

#### Определете размера на импланта: Опция А (Техника на въвеждане и завъртане)

- За да завъртите пробния имплант in situ, разтегнете Т-образната ръкохватка.
- Избутайте зелената Т-образната ръкохватка от корпуса на ръкохватката.
- Натиснете и задръжте бутона, докато същевременно плъзнете Т-образната ръкохватка към края на инструмента.
- Пуснете бутона, като оставите Т-образната ръкохватка да се фиксира на място.
- Поставете пробния имплант така, че гравиранията линия, която представлява височината на пробния елемент, да е насочена към гръбначната крайна плака.
- Внимателно натиснете края на пробния имплант, докато имплантът се позиционира през средната линия и на 3 до 4 mm от предния надлъжен лигамент.
- Валът на пробния имплант трябва да е ориентиран на 30–45° от средната линия. Когато пробният имплант достигне желаната дълбочина, завъртете на 90° по часовниковата стрелка, за да раздалечите и оцените адекватността на височината.
- Повторете, като използвате пробен имплант със следващия по-голям размер, като извършите последователно раздалечаване, докато не се получи достатъчна предна височина.
- При напълно раздалечен сегмент пробният имплант трябва да приляга плътно в дисковото пространство.
- Пробните импланти представляват импланти с дължина 28 mm.
- По време на въвеждането използвайте флуороскопия за потвърждаване на позицията на пробния имплант.

#### Определете размера на импланта: Опция Б (Техника с набиване):

- Ударете с пробен имплант с подходящ размер, като гравиранията линия, която представлява аксиалния канал, трябва да е позиционирана краниално/каудално.
- Продължете да натискате края на пробния имплант, докато кейджът не се позиционира през средната линия и на 3 до 4 mm от предния надлъжен лигамент. Валът на пробния имплант трябва да е ориентиран на 30–45° от средната линия.
- Повторете, като използвате пробен имплант със следващия по-голям размер, като извършите последователно раздалечаване, докато не се получи достатъчна предна височина. При напълно раздалечен сегмент пробният имплант трябва да приляга плътно в дисковото пространство.
- Пробните импланти представляват импланти с дължина 28 mm.

#### Фиксация с винтове/пръти (незадължително)

- При едностранен наклонен заден достъп може да се постави конструкция от винт/прът на контролатералната страна, докато пробният имплант е все още на мястото си. Временно затегнете конструкцията от срещуположната страна, за да поддържате височината в предната колона.

#### Отстранете пробния имплант

- Когато използвате техниката на въвеждане и завъртане, се препоръчва пробният имплант да се завърти на 90° обратно на часовниковата стрелка преди отстраняване.
- Ако отстраняването на пробния имплант налага употребата на твърде голяма сила, може да се използва плъзгащият се чук.
- Плъзнете плъзгащия се чук върху края на пробния имплант. Докато държите ръкохватката на пробния имплант с една ръка, с другата ръка приложете сила нагоре към плъзгащия се чук с другата ръка.
- Повторете този процес, докато пробният имплант не бъде отстранен от дисковото пространство.
- Плъзгащият се чук може да бъде отстранен чрез натискане на края на вала.

#### Имплантиране

#### Подгответе държача на импланта

- Държачът на импланта трябва да се сглоби преди въвеждането на кейджа.
- Прикрепете копчето към дисталния край на втулката на държача на импланта, като завъртите копчето обратно на часовниковата стрелка.
- Вкарайте вала във втулката, като се уверите, че сте подравнили стрелките на края на вала с тези на втулката.
- Натиснете бутона на далечния край на държача на импланта и натиснете вала в държача. В този момент валът вече трябва да се държи във втулката.

#### Изберете кейджа OPAL

- Изберете кейдж, който отговаря на размера, измерен с помощта на пробния имплант при предходните стъпки.

- Завъртете копчето в дисталния край на държача на импланта обратно на часовниковата стрелка, за да отворите челюстите. Поставете челюстите над задния край на кейджа, като се уверите, че основата на челюстта е здраво поставена спрямо импланта. Завъртете копчето в края на държача на импланта по посока на часовниковата стрелка, докато челюстите на държача на импланта не захванат кейджа здраво.

#### Уплътнете импланта с материал за присаждане на кост

- След като кейджът е фиксиран към държача на импланта, го въведете в съответния уплътнителен блок.
- Важно е имплантът да се напълни, докато материалът за пълнене не се подаде от перфорациите му, което има за цел да се осигури контакт с вертебралните крайни плаки
- Използвайте импактора за порести кости, за да опаковате материала за пълнене в кухините на импланта.

#### Въвеждане на кейджа OPAL: Опция А (Техника на въвеждане и завъртане)

- За тази техника използвайте държача за имплант с pistolетна ръкохватка и въртящия се кейдж. Ориентирайте кейджа така, че прозорецът на латералния графт да е обърнат към вертебралната крайна плака.
- Внимателно натиснете края на пробния имплант, докато имплантът се позиционира през средната линия и на 3 до 4 mm от предния надлъжен лигамент. Валът на държача на импланта трябва да е ориентиран на 30–45° от средната линия.
- След като кейджът е на място, завъртете държача на импланта на 90° по часовниковата стрелка, така че основният прозорец на присадката на кейджа да е ориентиран в краниална/каудална посока.
- Имплантът трябва да приляга плътно, за да се запази сегментната височина.
- Използвайте флуороскопия за потвърждаване на позицията и пасването на импланта.
- Когато кейджът е на желаното място, задръжте здраво ръкохватката и завъртете копчето обратно на часовниковата стрелка на края на държача на импланта, за да го освободите.

#### Въвеждане на кейджа OPAL: Опция Б (Техника с набиване)

- Като използвате държача на импланта, ориентирайте кейджа с основния прозорец на присадката в краниална/каудална посока.
- Внимателно натиснете дисталния край на пробния имплант, докато имплантът не се позиционира през средната линия и на 3 до 4 mm от предния надлъжен лигамент. Валът на държача на импланта трябва да е ориентиран на 30–45° от средната линия.
- Когато сегментът е раздалечен докрай, имплантът трябва да приляга плътно, за да се запази сегментната височина.
- Използвайте флуороскопия за потвърждаване на позицията и пасването на импланта.
- Когато кейджът е на желаното място, задръжте здраво ръкохватката и завъртете копчето на края на държача на импланта обратно на часовниковата стрелка, за да го освободите.

#### Допълнителна задна фиксация

- Имплантите OPAL трябва да се прилагат само в комбинация със задна фиксация.

#### Изхвърляне

Имплантите на Synthes, които са замърсени с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се процедурира съгласно болничния протокол.

Изделията трябва да се изхвърлят като здраво медицинско изделие съгласно процедурите на болницата.

#### Карта за импланта и брошура с информация за пациента

Ако е доставен в оригиналната опаковка, предоставете на пациента картата за импланта, както и съответната информация съгласно брошурата с информация за пациента. Електронният файл, съдържащ информацията за пациента, е наличен на следната връзка: [ic.jnjmedicaldevices.com](http://ic.jnjmedicaldevices.com)

CE  
0123



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

Инструкции за употреба:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)