
Gebrauchsanweisung OPAL™ Abstandhaltersystem

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur
Verteilung in den USA bestimmt.

Derzeit sind nicht alle Produkte in
allen Märkten erhältlich.

Gebrauchsanweisung

Opal™ Abstandhaltersystem

OPAL ist ein Lendenwirbelkörper-Cage-System, das für einen transforaminalen Zugang (28-mm- und 32-mm-Cages) oder einen bilateralen posterioren Zugang (24-mm-Cages) konzipiert ist. Die OPAL Cages sind aus PEEK gefertigt und enthalten zwei Markierungsstifte aus einer Titanlegierung, die eine Visualisierung des Implantats ermöglichen. Der axiale Kanal des Implantats kann mit Knochen- oder Transplantatmaterial gefüllt werden.

Die Cages werden in verschiedenen Grundflächen und Höhen angeboten, um den unterschiedlichen anatomischen Gegebenheiten der Patienten gerecht zu werden.

Diese Gebrauchsanweisung enthält Informationen zu folgenden Produkten:

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

Wichtiger Hinweis für medizinisches Fachpersonal und OP-Mitarbeiter: Diese Gebrauchsanweisung enthält nicht alle Informationen, die für die Auswahl und Verwendung eines Produkts notwendig sind. Bitte vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung und die Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ genau durchlesen. Es ist unerlässlich, mit dem entsprechenden Operationsverfahren eingehend vertraut zu sein.

Begleitinformationen, wie z. B. Operationstechniken, sind unter www.njmmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information oder vom lokalen Kundendienst erhältlich.

Materialien

PEEK: Polyetheretherketon gemäß ASTM F 2026
Titanlegierung: TAN (Titan – 6 % Aluminium – 7 % Niobium) gemäß ISO 5832-11

Verwendungszweck

Die OPAL Implantate sind für die Verwendung als Zwischenwirbelkörper-Fusionsvorrichtungen bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett mit degenerativen Erkrankungen der Lendenwirbelsäule (L2–S1) vorgesehen. Die OPAL Implantate sind für einen transforaminalen oder posterioren Zugang konzipiert.

Indikationen

Die OPAL Implantate sind bei degenerativen Wirbelsäulenerkrankungen indiziert.

Wichtig: OPAL Implantate müssen in Kombination mit einer posterioren Fixierung verwendet werden.

Kontraindikationen

- Wirbelkörperfrakturen
- Wirbelsäulentumore
- Primäre Wirbelsäulendeformitäten
- Osteoporose

Patientenzielgruppe

Die OPAL Implantate sind für den Einsatz bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett vorgesehen. Diese Produkte sind unter Berücksichtigung von Verwendungszweck, Indikationen, Kontraindikationen sowie der Anatomie und des Gesundheitszustands des Patienten zu verwenden.

Vorgesehene Benutzer

Diese Gebrauchsanweisung allein stellt keine ausreichenden Hintergrundinformationen für die sofortige Verwendung des Produkts oder des Systems bereit. Eine Einweisung in die Handhabung dieser Produkte durch einen darin erfahrenen Chirurgen wird dringend empfohlen.

Der Eingriff muss gemäß der Gebrauchsanweisung unter Beachtung der empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Der Chirurg ist dafür verantwortlich, dass die Operation ordnungsgemäß durchgeführt wird. Es ist dringend anzuraten, dass der Eingriff ausschließlich von Chirurgen durchgeführt wird, die über eine entsprechende Qualifikation verfügen, Erfahrung in der Wirbelsäulenchirurgie haben, die allgemeinen Risiken in Verbindung mit der Wirbelsäulenchirurgie kennen und die produktspezifischen Operationsverfahren beherrschen.

Dieses Produkt darf nur von qualifizierten, mit der Wirbelsäulenchirurgie vertrauten medizinischen Fachkräften wie Chirurgen, Ärzten, OP-Personal und Personen, die an der Präparation des Produkts beteiligt sind, eingesetzt werden.

Allen an der Handhabung dieses Produkts beteiligten Personen sollte bewusst sein, dass diese Gebrauchsanweisung nicht alle Informationen enthält, die für die Auswahl und Verwendung eines Produkts erforderlich sind. Bitte vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung und die Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ genau durchlesen. Es ist unerlässlich, mit dem entsprechenden Operationsverfahren eingehend vertraut zu sein.

Erwarteter klinischer Nutzen

Wenn die OPAL Implantate bestimmungsgemäß und entsprechend der Gebrauchsanweisung und Kennzeichnung verwendet werden, bieten diese Geräte eine Stabilisierung des/der Bewegungssegmente(s) nach einer Bandscheibenentfernung als Ergänzung zur Fusion, von der eine Linderung der durch degenerative Erkrankungen der Wirbelsäule verursachten Rücken- und/oder Beinschmerzen erwartet wird.

Ein Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung ist unter folgendem Link (nach Aktivierung) abrufbar: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Leistungsmerkmale des Produkts

Bei den OPAL Implantaten handelt es sich um Zwischenwirbelkörper-Fusionsvorrichtungen, die vor der Fusion für Stabilität an dem/den Bewegungssegment(en) sorgen sollen.

Mögliche unerwünschte Ereignisse, unerwünschte Nebenwirkungen und Restrisiken

Wie bei allen größeren chirurgischen Eingriffen besteht ein Risiko für unerwünschte Ereignisse. Mögliche unerwünschte Ereignisse können sein: Probleme, die aufgrund der Narkose und der Positionierung des Patienten entstehen, Thrombosen, Embolien, Infektionen, übermäßige Blutungen, Nerven- und Gefäßverletzungen, Tod, Schwellungen, anormale Wundheilung oder Narbenbildung, heterotope Ossifikation, funktionelle Beeinträchtigung des Bewegungsapparats, Paralyse (vorübergehend oder permanent), komplexes regionales Schmerzsyndrom (CRPS), Allergie-/Überempfindlichkeitsreaktionen, Symptome im Zusammenhang mit dem Hervorstehen des Implantats, Bruch, Lockerung oder Migration des Implantats, Ausheilung in Fehlstellung, Pseudarthrose oder verzögerte Frakturheilung, Verminderung der Knochendichte infolge von Stress-Shielding, Degeneration des benachbarten Segments, anhaltende Schmerzen oder neurologische Symptome, Schädigung benachbarter Knochen, Bandscheiben, Organe oder anderer Weichteile, Durariss oder Liquorleck, Quetschungen und/oder Prellungen des Rückenmarks, Dislokation des Implantats oder Transplantatmaterials, Wirbelangulation.

Steriles Produkt


STERILE R Sterilisiert mit ionisierender Strahlung

Sterile Produkte in ihrer Original-Schutzverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung entnehmen.



Bei beschädigter Verpackung das Produkt nicht verwenden.

Vor der Verwendung das Verfallsdatum des Produkts kontrollieren und die Unversehrtheit der sterilen Verpackung überprüfen. Bei beschädigter Verpackung oder abgelaufenem Verfallsdatum das Produkt nicht verwenden.

 Nicht erneut sterilisieren

Durch eine erneute Sterilisation ist die Sterilität des Produkts nicht gewährleistet und zudem besteht das Risiko, dass das Produkt nicht mehr den Leistungsspezifikationen entspricht und/oder veränderte Materialeigenschaften aufweist.

Einmalprodukt

 Nicht wiederverwenden

Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das für eine einzige Verwendung bzw. für die Verwendung bei einem einzigen Patienten während eines einzigen Eingriffs bestimmt ist.

Eine Wiederverwendung oder klinische Wiederaufbereitung (wie Reinigung oder Sterilisation) kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu Funktionsversagen führen und Verletzungen, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

Des Weiteren erhöht die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Verunreinigte Implantate dürfen nicht wiederaufbereitet werden. Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Synthes Implantate dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen. Selbst Implantate, die äußerlich unbeschädigt erscheinen, können kleinere Defekte und innere Belastungsmuster aufweisen, die eine Materialermüdung bewirken können.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Es ist dringend anzuraten, dass das OPAL Implantat ausschließlich von Chirurgen implantiert wird, die eine entsprechende Qualifikation errungen haben, Erfahrung in der Wirbelsäulenchirurgie besitzen, die allgemeinen Risiken in Verbindung mit der Wirbelsäulenchirurgie kennen und die produktspezifischen Operationstechniken beherrschen.
- Die Implantation muss gemäß den Anweisungen zur empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Der Chirurg ist dafür verantwortlich, dass die Operation ordnungsgemäß durchgeführt wird.
- Der Hersteller übernimmt keinerlei Verantwortung für Komplikationen, die durch fehlerhafte Diagnose, Wahl des falschen Implantats, falsch kombinierte Implantatkomponenten und/oder Operationstechniken oder inadäquate Asepsis ausgelöst werden oder die aufgrund der gegebenen Grenzen der Behandlungsmethoden entstehen.

Präparation und Diskettomie

- Eine angemessene Reinigung der Endplatten ist wichtig für die Vaskularisierung des Knochentransplantats.
- Eine übermäßige Reinigung kann hingegen die Endplatten schwächen, wenn Knochensubstanz unterhalb der Knorpelschichten entfernt wird.
- Die Entfernung der gesamten Endplatte kann zu einem Absinken und anschließendem Verlust der Segmentstabilität führen.

Einbringen der Probekomponenten

- Die Rotationstechnik kann nur bei den Größen 10 mm–15 mm verwendet werden. Bei allen anderen Größen bitte die Impaktionstechnik anwenden.

Implantat mit Knochentransplantat füllen

- Um Beschädigungen am Implantat und/oder Implantathalter zu vermeiden, den Implantathalter sicher am Implantat befestigen.
- Das Implantat von 24 mm muss manuell befüllt werden.

Implantateinbringung

- Die Rotationstechnik kann nur bei den Größen 10 mm–15 mm verwendet werden. Bei allen anderen Größen bitte die Impaktionstechnik anwenden.
- Nicht zu stark auf den Implantathalter einhämmern, um eine Beschädigung des Implantats oder zu tiefes Einbringen zu vermeiden.

Weitere Informationen sind in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ zu finden.

Verwendung mit anderen Medizinprodukten

Die OPAL Cages werden mit der zugehörigen OPAL Instrumentierung appliziert.

389.767	Schaber für Bandscheiben, Größe 7 mm
389.777	Schaber für Bandscheiben, Größe 17 mm
394.951	T-Griff mit Schnellkupplung
03.605.504	Knochenkürette, 5,5 mm, versetzt, schwarz
03.605.505	Knochenkürette, 45° gebogen, 5,5 mm, kurz, versetzt, schwarz
03.605.507	Raspel, doppelseitig, versetzt, schwarz
03.605.508	Osteotom, gerade, schwarz
03.803.001	Opal-Implantathalter
03.803.002	Opal-Implantathalter, mit Pistolengriff

03.803.007	Opal-Probeimplantat, Größe 7 mm
03.803.008	Opal-Probeimplantat, Größe 8 mm
03.803.009	Opal-Probeimplantat, Größe 9 mm
03.803.010	Opal-Probeimplantat, Größe 10 mm
03.803.011	Opal-Probeimplantat, Größe 11 mm
03.803.012	Opal-Probeimplantat, Größe 12 mm
03.803.013	Opal-Probeimplantat, Größe 13 mm
03.803.015	Opal-Probeimplantat, Größe 15 mm
03.803.017	Opal-Probeimplantat, Größe 17 mm
03.803.054	Kürette, rechteckig, versetzt, schwarz
03.803.055	Gleithammer mit Verbindungsstück, kurz
03.803.057	Spongiosastößel OPAL
03.803.058	Füllblock OPAL, Größe 28 × 10 mm
03.803.059	Füllblock OPAL, Größe 32 × 10 mm

Synthes hat die Kompatibilität mit Medizinprodukten anderer Hersteller nicht geprüft und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung.

MRT-Umgebung

Bedingt MRT-tauglich:

Nicht-klinische Tests des Worst-Case-Szenarios haben gezeigt, dass die Implantate des OPAL Systems bedingt MRT-tauglich sind. Patienten mit diesen Implantaten können unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statische Magnetfeldstärke: 1,5 Tesla und 3,0 Tesla.
- Raumgradient-Feldstärke: 300 mT/cm (3000 Gauß/cm).
- Maximale spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 4 W/kg bei einer Scandauer von 15 Minuten.

Basierend auf den Ergebnissen nicht-klinischer Tests verursacht das OPAL Implantat gemäß kalorimetrischer Messung bei einer Scandauer von 15 Minuten in einem Magnetresonanztomografen mit einer Feldstärke von 1,5 Tesla und 3,0 Tesla einen Temperaturanstieg von maximal 4,0 °C bei einer maximalen spezifischen Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 4 W/kg.

Befindet sich der zu untersuchende Bereich exakt im Bereich des OPAL Implantats bzw. in relativer Nähe zum Implantat, kann die MRT-Bildqualität unter Umständen beeinträchtigt werden.

Anwendungshinweise vor dem Gebrauch

Steriles Produkt:

Die Produkte werden steril geliefert. Produkte unter Anwendung aseptischer Technik aus der Verpackung entnehmen.

Sterile Produkte in ihrer Original-Schutzverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung entnehmen.

Vor der Verwendung das Verfallsdatum des Produkts kontrollieren und die Unversehrtheit der sterilen Verpackung durch Sichtprüfung bestätigen:

- Den gesamten Bereich der Sterilbarriereverpackung sowie die Versiegelung auf Vollständigkeit und Gleichmäßigkeit überprüfen.
- Die Sterilbarriereverpackung und die Versiegelung dürfen keine Löcher, Rillen oder Hohlräume aufweisen.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder das Verfallsdatum überschritten ist.

Implantatentfernung

Der Chirurg und der Patient müssen gemeinsam die Entscheidung treffen, ob das Implantat ggf. entfernt werden soll, wobei der allgemeine Gesundheitszustand des Patienten und die möglichen, mit einer Revision verbundenen Risiken für den Patienten zu berücksichtigen sind.

Beim Entfernen eines OPAL Implantats gemäß der nachfolgend beschriebenen empfohlenen Technik vorgehen.

Implantatentfernung mit dem Implantathalter

- Den Implantathalter vor Entfernen des Cages zusammenbauen.
- Das Implantat in der korrekten kranialen/kaudalen Ausrichtung auf den Implantathalter aufsetzen.
- Den Knopf am distalen Ende des Implantalthalters gegen den Uhrzeigersinn drehen, um die Backen zu öffnen.
- Mit den Backen das posteriore Ende des Cages greifen und darauf achten, dass die Backenbasis fest am Implantat anliegt.
- Den Knopf am Ende des Implantalthalters im Uhrzeigersinn drehen, bis die Backen des Implantalthalters den Cage fest umschließen.
- Bei dem Opal Implantathalter mit Pistolengriff: Den Implantathalter um 90° gegen den Uhrzeigersinn drehen, so dass das Haupttransplantatfenster des Cages kranial/kaudal ausgerichtet ist.
- Das Implantat vorsichtig aus dem Bandscheibenraum entfernen.

Hinweis: Durch Distraction des Segments kann das Entfernen des Implantats erleichtert werden. Sofern möglich, die feste Verbindung zwischen Implantat und Applikator stets überprüfen und bestätigen, bevor eine Distraction ausgeführt wird.

Spezielle Anwendungshinweise

Zugang und Darstellung

Patienten positionieren

- Den Patienten in wiederhergestellter physiologischer Lordose lagern und dabei eine Restriktion des Abdomens vermeiden, um einer Venenstauung entgegenzuwirken.

Präparation und Disketomie

- Posteriore Anatomie reseziieren und Disketomie vornehmen. Zur Einbringung von 28-mm- und 32-mm-Abstandhaltern einen transforaminalen Zugang verwenden. Zur Einbringung von 24-mm-Abstandhaltern einen bilateralen posterioren Zugang verwenden.
- Die Bandscheibe mit der Kürette durch die Inzisionsöffnung entfernen.
- Schaber und Exzisionsinstrumente für Bandscheiben können die Entfernung des Nucleus pulposus und der oberflächlichen Lagen der knorpeligen Endplatten erleichtern.

Implantatgröße mit Probeimplantat bestimmen

Implantatgröße bestimmen: Option A (Rotationstechnik)

- Zum Drehen des Probeimplantats in situ den T-Griff verwenden.
- Dazu den grünen T-Griff aus dem Handgriff herausklappen.
- Den Knopf drücken, gedrückt halten und den T-Griff bis zum oberen Ende des Instruments schieben.
- Den Knopf freigeben, um den T-Griff in Position zu arretieren.
- Das Probeimplantat so einbringen, dass die Höhenmarkierung des Probeimplantats gegenüber der Wirbelendplatte liegt.
- Mit vorsichtigen Hammerschlägen das Probeimplantat impaktieren, bis es über der Mittellinie und 3 mm bis 4 mm vom Ligamentum longitudinale anterius sitzt.
- Der Schaft des Probeimplantats sollte 30°–45° von der Mittellinie abgewinkelt sein. Nach Erreichen der gewünschten Tiefe das Probeimplantat um 90° im Uhrzeigersinn drehen, um Distraction zu erreichen und zu beurteilen, ob eine adäquate Höhe erzielt wird.
- Mit dem nächstgrößeren Probeimplantat fortfahren und das Segment schrittweise distrahieren, bis anterior die adäquate Höhe erreicht ist.
- Bei vollständig distrahiertem Segment sollte das Probeimplantat eng im Bandscheibenzwischenraum sitzen.
- Die Probeimplantate entsprechen Implantaten mit einer Länge von 28 mm.
- Das Probeimplantat unter Bildverstärkerkontrolle einbringen, um die korrekte Positionierung zu bestätigen.

Implantatgröße bestimmen: Option B (Impaktionstechnik)

- Ein Probeimplantat der geeigneten Größe impaktieren; so ausrichten, dass die Lasermarkierung die kranial-kaudale Ausrichtung des axialen Kanals repräsentiert.
- Mit leichten Hammerschlägen das Probeimplantat impaktieren, bis der Cage über der Mittellinie und 3–4 mm vom Ligamentum longitudinale anterius sitzt. Der Schaft des Probeimplantats sollte 30°–45° von der Mittellinie abgewinkelt sein.
- Mit dem nächstgrößeren Probeimplantat fortfahren und das Segment schrittweise distrahieren, bis anterior die adäquate Höhe erreicht ist. Bei vollständig distrahiertem Segment sollte das Probeimplantat eng im Bandscheibenzwischenraum sitzen.
- Die Probeimplantate entsprechen Implantaten mit einer Länge von 28 mm.

Schrauben-/Stab-Fixation (optional)

- Beim unilateralen, schräg posterioren Zugang kann auf der kontralateralen Seite bei positioniertem Probeimplantat ein Schrauben-Stab-Konstrukt angebracht werden. Das Konstrukt auf der kontralateralen Seite provisorisch festziehen, um die Höhe der anterioren Säule beizubehalten.

Probeimplantat entfernen

- Bei Anwendung der Rotationstechnik empfiehlt es sich, das Probeimplantat vor dem Entfernen um 90° gegen den Uhrzeigersinn zu drehen.
- Erfordert das Entfernen des Probeimplantats einen übermäßigen Kraftaufwand, den Gleithammer verwenden.
- Den Gleithammer auf das Ende des Probeimplantats schieben. Mit einer Hand den Griff des Probeimplantats fassen, mit der anderen Hand den Gleithammer nach oben ziehen.
- Diesen Vorgang wiederholen, bis das Probeimplantat aus dem Bandscheibenzwischenraum entfernt ist.
- Den Gleithammer durch Druck auf das Schaftende vom Probeimplantat lösen.

Implantation

Implantathalter vorbereiten

- Der Implantathalter muss vor Einbringen des Cages zusammengebaut werden.
- Den Knopf gegen den Uhrzeigersinn auf das distale Ende der Implantathalterhülse aufschrauben.
- Den Schaft in die Hülse einsetzen und dabei darauf achten, dass die Pfeile am Schaftende mit den Pfeilen an der Hülse ausgerichtet sind.
- Den Knopf am distalen Ende des Implantatalters drücken und den Schaft in den Halter schieben. Der Schaft sollte jetzt fest in der Hülse sitzen.

OPAL Cage auswählen

- Einen Cage der zuvor mittels Probeimplantat ermittelten Größe auswählen.
- Den Knopf am distalen Ende des Implantatalters gegen den Uhrzeigersinn drehen, um die Backen zu öffnen. Mit den Backen das posteriore Ende des Cages greifen und darauf achten, dass die Backenbasis fest am Implantat anliegt.

Den Knopf am Ende des Implantatalters im Uhrzeigersinn drehen, bis die Backen des Implantatalters den Cage fest umschließen.

Implantat mit Knochentransplantat füllen

- Nach Befestigung am Implantathalter den Cage in den entsprechenden Füllblock einbringen.
- Um Kontakt mit den Wirbelendplatten herzustellen, das Implantat auffüllen, bis das Füllmaterial aus den Perforationen austritt.
- Mit dem Spongiosastößel das Füllmaterial in die Kavitäten des Implantats füllen und verdichten.

OPAL Cage einbringen: Option A (Rotationstechnik)

- Bei Anwendung der Rotationstechnik den Implantathalter mit Pistolengriff und einen drehbaren Cage verwenden. Den Cage so ausrichten, dass die laterale Öffnung zum Auffüllen mit Knochentransplantat gegenüber der Wirbelendplatte liegt.
- Mit vorsichtigen Hammerschlägen auf den Implantathalter den Cage impaktieren, bis er über der Mittellinie und 3–4 mm vom Ligamentum longitudinale anterius sitzt. Der Schaft des Implantatalters sollte 30–45° von der Mittellinie abgewinkelt sein.
- Wenn der Cage korrekt positioniert ist, den Implantathalter um 90° im Uhrzeigersinn drehen, sodass die große Öffnung zum Auffüllen mit Knochentransplantat nach kranial/kaudal ausgerichtet ist.
- Das Implantat muss fest anliegen, um die Segmenthöhe zu erhalten.
- Position und Sitz des Implantats unter Röntgenkontrolle überprüfen.
- Wenn sich der Cage in der gewünschten Position befindet, den Griff festhalten und den Knopf am Ende des Implantatalters gegen den Uhrzeigersinn drehen, um den Griff zu lösen.

OPAL Cage einbringen: Option B (Impaktionstechnik)

- Unter Verwendung des Implantatalters den Cage mit der großen Öffnung zum Auffüllen mit Knochentransplantat nach kranial/kaudal ausrichten.
- Mit vorsichtigen Hammerschlägen auf das distale Ende des Implantatalters den Cage impaktieren, bis er über der Mittellinie und 3–4 mm vom Ligamentum longitudinale anterius sitzt. Der Schaft des Implantatalters sollte 30–45° von der Mittellinie abgewinkelt sein.
- Bei vollständig distrahiertem Segment muss das Implantat fest anliegen, um die Segmenthöhe zu erhalten.
- Position und Sitz des Implantats unter Röntgenkontrolle überprüfen.
- Wenn sich der Cage in der gewünschten Position befindet, den Griff festhalten und den Knopf am Ende des Implantatalters gegen den Uhrzeigersinn drehen, um den Griff zu lösen.

Zusätzliche posteriore Fixation

- Die OPAL-Implantate müssen in Kombination mit einer posterioren Fixation verwendet werden.

Entsorgung

Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Synthes Implantate dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen.

Die Produkte sind gemäß den Krankenhausrichtlinien als klinischer Abfall zu entsorgen.

Implantatkarte und Patienten-Informationsmerkblatt

Sofern in der Originalverpackung erhältlich, müssen dem Patienten die Implantatkarte sowie relevante Informationen gemäß dem Patienten-Informationsmerkblatt ausgehändigt und bereitgestellt werden. Die elektronische Datei mit den Patientinformationen ist unter folgendem Link zu finden: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Gebrauchsanweisung:
www.e-ifu.com