

---

# Οδηγίες χρήσης Σύστημα αποστάτη OPAL™

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται  
για διανομή στις ΗΠΑ.

Δεν είναι επί του παρόντος όλα τα προϊόντα  
διαθέσιμα σε όλες τις αγορές.

# Οδηγίες χρήσης

## Σύστημα αποστάτη OPAL™

Το OPAL είναι ένα σύστημα διασωματικού κλωβού οσφυϊκής μοίρας που έχει σχεδιαστεί για διατρηματική προσπέλαση (κλωβοί 28 mm και 32 mm) ή αμφοτερόπλευρη οπίσθια προσπέλαση (κλωβοί 24 mm). Οι κλωβοί OPAL κατασκευάζονται από PEEK και περιέχουν δύο ακίδες δείκτη κράματος τιτανίου που επιτρέπουν την απεικόνισή του εμφυτεύματος. Ο αξονικός αυλός του εμφυτεύματος μπορεί να γεμίσει με υλικό οστικού μοσχεύματος.

Οι κλωβοί προσφέρονται σε πολλά αποτυπώματα και ύψη ώστε να μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε διαφορετικές ανατομίες ασθενών.

Αυτές οι οδηγίες χρήσης περιέχουν πληροφορίες σχετικά με τα ακόλουθα προϊόντα:

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

Σημαντική επισήμανση για επαγγελματίες υγείας και προσωπικό χειρουργείου: Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την επιλογή και τη χρήση ενός προϊόντος. Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης και το έντυπο με τίτλο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes. Διασφαλίζετε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική διαδικασία.

Για συνοδευτικές πληροφορίες, όπως χειρουργικές τεχνικές, επισκεφτείτε την ιστοσελίδα [www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) ή επικοινωνήστε με το τμήμα υποστήριξης πελατών στην περιοχή σας.

## Υλικά

PEEK: Πολυαιθερική αιθερική κετόνη σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F 2026  
Κράμα τιτανίου: TAN (Τιτάνιο – 6% Αλουμίνιο – 7% Νιόβιο) σύμφωνα με το πρότυπο ISO 5832-11

## Προοριζόμενη χρήση

Τα εμφυτεύματα OPAL προορίζονται για χρήση ως διάταξη διασωματικής σπονδυλοδεσίας σε σκελετικά ώριμους ασθενείς με εκφυλιστική νόσο της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης (O2–11). Τα εμφυτεύματα OPAL είναι σχεδιασμένα για διατρηματική ή οπίσθια προσπέλαση.

## Ενδείξεις

Τα εμφυτεύματα OPAL ενδείκνυνται για εκφυλιστική νόσο της σπονδυλικής στήλης.

Σημαντικό: Τα εμφυτεύματα OPAL πρέπει να εφαρμόζονται σε συνδυασμό με οπίσθια καθήλωση.

## Αντενδείξεις

- Κατάγματα σπονδυλικών σωμάτων
- Όγκοι σπονδυλικής στήλης
- Πρωτογενείς παραμορφώσεις της σπονδυλικής στήλης
- Οστεοπόρωση

## Στοιχεύμενη ομάδα ασθενών

Τα εμφυτεύματα OPAL προορίζονται για χρήση σε σκελετικά ώριμους ασθενείς. Αυτά τα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την προοριζόμενη χρήση, τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις, καθώς και λαμβανομένης υπόψη της ανατομίας και της κατάστασης υγείας του ασθενή.

## Προοριζόμενος χρήστης

Αυτές οι οδηγίες χρήσης από μόνες τους δεν παρέχουν επαρκείς πληροφορίες για την άμεση χρήση του προϊόντος ή του συστήματος. Συνιστάται ιδιαίτερα η καθοδήγηση από χειρουργό πεπειραμένο στον χειρισμό αυτών των προϊόντων.

Η χειρουργική επέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και τη συνιστώμενη χειρουργική διαδικασία. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της ορθής διεξαγωγής της επέμβασης. Συνιστάται ιδιαίτερα η εκτέλεση της χειρουργικής επέμβασης να πραγματοποιείται μόνο από χειρουργούς οι οποίοι διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα, είναι έμπειροι στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης, γνωρίζουν τους γενικούς κινδύνους της χειρουργικής της σπονδυλικής στήλης και είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές επεμβάσεις που σχετίζονται με το προϊόν.

Το παρόν προϊόν προορίζεται για χρήση από ειδικευμένους επαγγελματίες υγείας οι οποίοι είναι έμπειροι στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης, π.χ. χειρουργοί, ιατροί, προσωπικό χειρουργείου και άτομα που συμμετέχουν στη διαδικασία προετοιμασίας του προϊόντος.

Όλο το προσωπικό που χειρίζεται το προϊόν πρέπει να έχει πλήρη επίγνωση του γεγονότος ότι οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την επιλογή και τη χρήση του προϊόντος. Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης και το έντυπο με τίτλο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes. Διασφαλίζετε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική διαδικασία.

## Αναμενόμενα κλινικά οφέλη

Όταν τα εμφυτεύματα OPAL χρησιμοποιούνται όπως προβλέπεται και σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και την επισήμανση, παρέχουν σταθεροποίηση του κινούμενου τμήματος (ή τμημάτων) μετά την αφαίρεση του μεσοσπονδύλιου δίσκου, ως επικουρική διάταξη στη σπονδυλοδεσία και αυτό αναμένεται να παράσχει ανακούφιση του πόνου στην πλάτη ή/και στα κάτω άκρα που προκαλείται από εκφυλιστικές παθήσεις της σπονδυλικής στήλης.

Στον ακόλουθο σύνδεσμο διατίθεται μια περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (κατόπιν ενεργοποίησης): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Χαρακτηριστικά απόδοσης του προϊόντος

Τα εμφυτεύματα OPAL είναι προϊόντα διασωματικής σπονδυλοδεσίας, τα οποία έχουν σχεδιαστεί για να παρέχουν σταθεροποίηση του κινούμενου τμήματος (ή τμημάτων) πριν από τη σπονδυλοδεσία.


## Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα, ανεπιθύμητες παρενέργειες και υπολειμματικοί κίνδυνοι

Όπως συμβαίνει με όλες τις μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις, υπάρχει κίνδυνος ανεπιθύμητων συμβάντων. Τα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα μπορεί να περιλαμβάνουν: προβλήματα που προκύπτουν από την αναισθησία και την τοποθέτηση του ασθενούς, θρόμβωση, εμβολή, λοίμωξη, υπερβολική αιμορραγία, τραυματισμό νεύρων και αγγείων, θάνατο, οίδημα, μη φυσιολογική επούλωση τραύματος ή μη φυσιολογικό σχηματισμό ουλής, ετεροτοπική οστεοποίηση, λειτουργική διαταραχή του μυοσκελετικού συστήματος, παράλυση (προσωρινή ή μόνιμη), σύνδρομο σύνθετου περιοχικού άλγους (CRPS), αλλεργία/αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπτώματα σχετιζόμενα με προβολή του εμφυτεύματος ή του υλικού, θραύση, χαλάρωση ή μετανάστευση του εμφυτεύματος, πώρωση σε πλημμελή θέση, μη πώρωση ή καθυστερημένη πώρωση, μείωση της οστικής πυκνότητας λόγω θωράκισης από τη φυσιολογική φόρτιση, εκφύλιση των παρακείμενων τμημάτων, συνεχές άλγος ή νευρολογικά συμπτώματα, βλάβη παρακείμενων οστών, δίσκων, οργάνων ή άλλων μαλακών μοριών, ρήξη σκληράς μήνιγγας ή διάφυγη νωτιαίου υγρού, συμπίεση ή/και θλάση νωτιαίου μυελού, εκτόπιση της διάταξης ή του υλικού του μοσχεύματος, γωνίωση σπονδύλου.

## Αποστειρωμένο προϊόν

**STERILE R** Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας

Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα στην αρχική προστατευτική συσκευασία τους και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία παρά μόνο ακριβώς πριν από τη χρήση.

 Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Πριν από τη χρήση, ελέγχετε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύετε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

 Μην επαναποστειρώνετε

Η επαναποστείρωση του προϊόντος μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια στειρότητας του προϊόντος ή/και την απώλεια συμμόρφωσης του προϊόντος με τις προδιαγραφές απόδοσης ή/και την αλλοίωση των ιδιοτήτων του υλικού.

## Προϊόν μίας χρήσης



Μην επαναχρησιμοποιείτε

Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία χρήση ή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μίας μόνο διαδικασίας.

Η επαναχρησιμοποίηση ή η κλινική επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος, πράγμα που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό, νόσηση ή τον θάνατο του ασθενή.

Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία προϊόντων μίας χρήσης ενδέχεται να δημιουργήσουν κίνδυνο επιμόλυνσης, π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από έναν ασθενή σε άλλον. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό ή τον θάνατο του ασθενή ή του χρήστη.

Τα επιμολυσμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία. Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes το οποίο έχει μολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Μολονότι τα εμφυτεύματα μπορεί να φαίνεται ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά, ενδέχεται να έχουν μικροελαττώματα και σημάδια εσωτερικής καταπόνησης, τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν κόπωση υλικού.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Συνιστάται ιδιαίτέρως η εμφύτευση του εμφυτεύματος OPAL να εκτελείται μόνο από χειρουργούς οι οποίοι διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα, είναι έμπειροι στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης, γνωρίζουν τους γενικούς κινδύνους της χειρουργικής της σπονδυλικής στήλης και είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές επεμβάσεις που σχετίζονται με το προϊόν.
- Η εμφύτευση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες για τη συνιστώμενη χειρουργική διαδικασία. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της ορθής διεξαγωγής της επέμβασης.
- Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για τυχόν επιπλοκές που προκύπτουν από εσφαλμένη διάγνωση, επιλογή ακατάλληλου εμφυτεύματος, ακατάλληλα συνδυασμένα εξαρτήματα εμφυτεύματος ή/και ακατάλληλα συνδυασμένες χειρουργικές τεχνικές, από τους περιορισμούς των μεθόδων θεραπείας ή από ανεπαρκή ασηψία.

### Προετοιμασία και δισκεκτομή

- Ο κατάλληλος καθαρισμός των τελικών πλακών είναι σημαντικός για το αγγειακό σύστημα του οστικού μοσχεύματος.
- Ο υπερβολικός καθαρισμός, ωστόσο, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την εξασθένιση των τελικών πλακών λόγω της αφαίρεσης του οστού που βρίσκεται κάτω από τα χόνδρινα στρώματα.
- Η αφαίρεση ολόκληρης της τελικής πλάκας μπορεί να προκαλέσει καθίζηση και απώλεια της ευστάθειας των τμημάτων.

### Εισαγωγή δοκιμαστικού εξαρτήματος

- Η τεχνική εισαγωγής και περιστροφής μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για μεγέθη 10 mm–15 mm. Για όλα τα άλλα μεγέθη, χρησιμοποιήστε την τεχνική κρούσης.

### Πακτώστε το εμφύτευμα με υλικό οστικού μοσχεύματος

- Το στήριγμα του εμφυτεύματος πρέπει να είναι σταθερά συνδεδεμένο με το εμφύτευμα ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στο εμφύτευμα ή/και στο στήριγμα του εμφυτεύματος.
- Το εμφύτευμα των 24 mm πρέπει να πακτώνεται με το χέρι.

### Εισαγωγή του εμφυτεύματος

- Η τεχνική εισαγωγής και περιστροφής μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για μεγέθη 10 mm–15 mm. Για όλα τα άλλα μεγέθη, χρησιμοποιήστε την τεχνική κρούσης.
- Πρέπει να αποφεύγεται η υπερβολική ενσφήνωση στο στήριγμα εμφυτεύματος για να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στο εμφύτευμα ή η πολύ βαθιά εισαγωγή του.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο έντυπο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes.

### Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Οι κλωβοί OPAL εφαρμόζονται με τη χρήση συσχετισμένων εργαλείων OPAL.

389.767	Γλύφανο (shaver) για μεσοσπονδύλιους δίσκους, μέγεθος 7 mm
389.777	Γλύφανο (shaver) για μεσοσπονδύλιους δίσκους, μέγεθος 17 mm
394.951	Λαβή σχήματος T με ταχεία σύζευξη
03.605.504	Ξέστρο οστών, 5,5 mm, τύπου μπαγιονέτ, μαύρο
03.605.505	Ξέστρο οστών, υπό γωνία 45 mm, 5,5 mm, τύπου μπαγιονέτ
03.605.507	Ράσπα, διπλής όψεως, τύπου μπαγιονέτ, μαύρη
03.605.508	Οστεοτόμος, ευθύς, μαύρος
03.803.001	Στήριγμα εμφυτεύματος OPAL
03.803.002	Στήριγμα εμφυτεύματος OPAL, με λαβή πιστολιού
03.803.007	Δοκιμαστικό εμφύτευμα OPAL, μέγεθος 7 mm
03.803.008	Δοκιμαστικό εμφύτευμα OPAL, μέγεθος 8 mm

03.803.009	Δοκιμαστικό εμφύτευμα OPAL, μέγεθος 9 mm
03.803.010	Δοκιμαστικό εμφύτευμα OPAL, μέγεθος 10 mm
03.803.011	Δοκιμαστικό εμφύτευμα OPAL, μέγεθος 11 mm
03.803.012	Δοκιμαστικό εμφύτευμα OPAL, μέγεθος 12 mm
03.803.013	Δοκιμαστικό εμφύτευμα OPAL, μέγεθος 13 mm
03.803.015	Δοκιμαστικό εμφύτευμα OPAL, μέγεθος 15 mm
03.803.017	Δοκιμαστικό εμφύτευμα OPAL, μέγεθος 17 mm
03.803.054	Ξέστρο, ορθογώνιο, τύπου μπαγιονέτ, μαύρο
03.803.055	Ολισθαίνουσα σφύρα με σύνδεσμο
03.803.057	Ενσφηνωτής σπογγώδους οστού OPAL
03.803.058	Μπλοκ πάκτωσης OPAL, μέγεθος 28 × 10 mm
03.803.059	Μπλοκ πάκτωσης OPAL, μέγεθος 32 × 10 mm

Η Synthes δεν έχει ελέγξει τη συμβατότητα με προϊόντα που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε αυτές τις περιπτώσεις.

### Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

Ασφαλές σε μαγνητικό συντονισμό υπό όρους:

- Μη κλινικές δοκιμές με σενάριο της χειρότερης περίπτωσης κατέδειξαν ότι τα εμφυτεύματα του συστήματος OPAL είναι συμβατά με μαγνητικό συντονισμό υπό όρους. Αυτά τα προϊόντα μπορούν να υποβληθούν σε σάρωση με ασφάλεια υπό τις εξής συνθήκες:
  - Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.
  - Χωρική βαθμίδωση πεδίου 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
  - Μέγιστος μεσοστιμήμενος για όλο το σώμα ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) 4 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης.

Βάσει μη κλινικών δοκιμών, το εμφύτευμα OPAL θα παράγει αύξηση θερμοκρασίας όχι μεγαλύτερη από 4,0 °C σε μέγιστο μεσοστιμήμενο για όλο το σώμα ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR) των 4 W/kg, όπως αξιολογήθηκε με θερμοδομετρία για 15 λεπτά σάρωσης μαγνητικού συντονισμού σε σαρωτή μαγνητικού συντονισμού 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.

Η ποιότητα της μαγνητικής τομογραφίας μπορεί να είναι υποβαθμισμένη, εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του προϊόντος OPAL.

### Επεξεργασία πριν από τη χρήση του προϊόντος

Αποστειρωμένο προϊόν:

Τα προϊόντα παρέχονται αποστειρωμένα. Αφαιρέστε τα προϊόντα από τη συσκευασία με άσηπτη τεχνική.

Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα στην αρχική προστατευτική συσκευασία τους και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία παρά μόνο ακριβώς πριν από τη χρήση. Πριν από τη χρήση, ελέγχετε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύετε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας μέσω οπτικής επιθεώρησης:

- Επιθεωρήστε ολόκληρη την επιφάνεια της συσκευασίας στείρου φραγμού, καθώς και τη σφράγιση, για πληρότητα και ομοιομορφία.
- Ελέγξτε για απουσία οπών, καναλιών ή κενών στη συσκευασία στείρου φραγμού και τη σφράγιση.

Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.

### Αφαίρεση του εμφυτεύματος

Οποιαδήποτε απόφαση για την αφαίρεση του προϊόντος πρέπει να λαμβάνεται από τον χειρουργό και τον ασθενή, λαμβάνοντας υπόψη τη γενική ιατρική κατάσταση του ασθενή, καθώς και τον πιθανό κίνδυνο που ενέχει μια δεύτερη χειρουργική επέμβαση για τον ασθενή.

Εάν πρέπει να αφαιρεθεί το εμφύτευμα OPAL, συνιστάται η ακόλουθη τεχνική.

Αφαίρεση του εμφυτεύματος με το στήριγμα του εμφυτεύματος

- Το στήριγμα του εμφυτεύματος πρέπει να συναρμολογηθεί πριν από την αφαίρεση του κλωβού.
- Συνδέστε το εμφύτευμα στο στήριγμα του εμφυτεύματος στη σωστή κρανιακή/ουραία ευθυγράμμιση.
- Γυρίστε το κουμπί στο περιφερικό άκρο του στηρίγματος του εμφυτεύματος αριστερόστροφα για να ανοίξετε τις σιαγόνες.
- Τοποθετήστε τις σιαγόνες πάνω από το οπίσθιο άκρο του κλωβού, φροντίζοντας ώστε η βάση της σιαγόνας να εδράζεται σταθερά στο εμφύτευμα.
- Γυρίστε το κουμπί στο άκρο του στηρίγματος του εμφυτεύματος δεξιόστροφα μέχρι οι σιαγόνες του στηρίγματος του εμφυτεύματος να έχουν σφιχτή λαβή στον κλωβό.
- Για το στήριγμα του εμφυτεύματος OPAL, με λαβή πιστολιού: Περιστρέψτε το στήριγμα του εμφυτεύματος κατά 90° αριστερόστροφα, έτσι ώστε το κύριο παράθυρο μοσχεύματος του κλωβού να είναι προσανατολισμένο στην κρανιακή/ουραία κατεύθυνση.
- Αφαιρέστε προσεκτικά το εμφύτευμα από τον χώρο του δίσκου.

Σημείωση: Η διάταση του τμήματος μπορεί να διευκολύνει την αφαίρεση του εμφυτεύματος. Ωστόσο, εάν είναι δυνατόν, μη διατείνετε το τμήμα προτού διασφαλιστεί σταθερή σύνδεση μεταξύ του εμφυτεύματος και της συσκευής εφαρμογής.

## Ειδικές εγχειρητικές οδηγίες

### Προσπέλαση και έκθεση

#### Τοποθετήστε τον ασθενή

- Τοποθετήστε τον ασθενή σε αποκατεστημένη φυσιολογική λόρδωση, αποφεύγοντας τον κοιλιακό περιορισμό για τη μείωση της φλεβικής στάσης.

#### Προετοιμασία και δισκεκτομή

- Προβείτε σε εκτομή της οπίσθιας ανατομίας και διενεργήστε τη δισκεκτομή. Χρησιμοποιήστε διατρηματική προσπέλαση για την εισαγωγή αποστατών 28 mm και 32 mm. Χρησιμοποιήστε αμφοτερόπλευρη οπίσθια προσπέλαση για την εισαγωγή αποστατών 24 mm.
- Χρησιμοποιήστε το ξέστρο για να αφαιρέσετε τον δίσκο μέσω του παραθύρου της τομής.
- Τα γλύφανα (shaver) και τα εργαλεία εκτομής για μεσοσπονδύλιους δίσκους μπορούν να διευκολύνουν την αφαίρεση του ηκτοειδούς πυρήνα και των επιφανειακών στιβάδων των χόνδρινων τελικών πλακών.

#### Δοκιμή για το μέγεθος του εμφυτεύματος

#### Καθορίστε το μέγεθος του εμφυτεύματος: Επιλογή Α (Τεχνική εισαγωγής και περιστροφής)

- Για να περιστρέψετε το δοκιμαστικό εμφύτευμα in situ, επεκτείνετε τη λαβή σχήματος T.
- Εξωθήστε την πράσινη λαβή σχήματος T από το σώμα της λαβής.
- Πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί ενώ σύρετε τη λαβή σχήματος T προς το άκρο του εργαλείου.
- Απελευθερώστε το κουμπί, επιτρέποντας στη λαβή σχήματος T να ασφαλίσει στη θέση της.
- Εισαγάγετε το δοκιμαστικό εμφύτευμα με την εγχάραξη που αντιπροσωπεύει το ύψος του δοκιμαστικού εμφυτεύματος στραμμένη προς τη σπονδυλική τελική πλάκα.
- Ενοφηνώστε απαλά το άκρο του δοκιμαστικού εμφυτεύματος έως ότου το εμφύτευμα τοποθετηθεί εγκάρσια στη μέση γραμμή και σε απόσταση 3 mm–4 mm από τον πρόσθιο επιμήκη σύνδεσμο.
- Το στέλεχος του δοκιμαστικού εμφυτεύματος πρέπει να είναι προσανατολισμένο 30–45° από τη μέση γραμμή. Όταν το δοκιμαστικό εμφύτευμα φτάσει στο επιθυμητό βάθος, περιστρέψτε το κατά 90° δεξιόστροφα για να διατείνεται και να αξιολογήσετε την επάρκεια του ύψους.
- Επαναλάβετε χρησιμοποιώντας το επόμενο μεγαλύτερο μέγεθος δοκιμαστικού εμφυτεύματος, διατείνοντας διαδοχικά μέχρι να επιτευχθεί επαρκές πρόσθιο ύψος.
- Το δοκιμαστικό εμφύτευμα πρέπει να εφαρμόζει σφικτά εντός του χώρου του δίσκου, ενώ το τμήμα έχει διαταθεί πλήρως.
- Τα δοκιμαστικά εμφυτεύματα αντιπροσωπεύουν εμφυτεύματα μήκους 28 mm.
- Χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση κατά τη διάρκεια της εισαγωγής για να επιβεβαιώσετε τη θέση του δοκιμαστικού εμφυτεύματος.

#### Καθορίστε το μέγεθος του εμφυτεύματος: Επιλογή Β (Τεχνική ενοφίνωσης):

- Ενοφηνώστε ένα δοκιμαστικό εμφύτευμα κατάλληλου μεγέθους με τη εγχάραξη που αντιπροσωπεύει τον αξονικό αυλό τοποθετημένης κρνιακή/ουραία.
- Συνεχίστε να ενοφηνώνετε το άκρο του δοκιμαστικού εμφυτεύματος έως ότου ο κλωβός τοποθετηθεί εγκάρσια στη μέση γραμμή και σε απόσταση 3 mm–4 mm από τον πρόσθιο επιμήκη σύνδεσμο. Το στέλεχος του δοκιμαστικού εμφυτεύματος πρέπει να είναι προσανατολισμένο 30–45° από τη μέση γραμμή.
- Επαναλάβετε χρησιμοποιώντας το επόμενο μεγαλύτερο μέγεθος δοκιμαστικού εμφυτεύματος, διατείνοντας διαδοχικά μέχρι να επιτευχθεί επαρκές πρόσθιο ύψος. Το δοκιμαστικό εμφύτευμα πρέπει να εφαρμόζει σφικτά εντός του χώρου του δίσκου, ενώ το τμήμα έχει διαταθεί πλήρως.
- Τα δοκιμαστικά εμφυτεύματα αντιπροσωπεύουν εμφυτεύματα μήκους 28 mm.

#### Καθήλωση με βίδα/ράβδο (προαιρετικά)

- Για τη μονόπλευρη λοξή οπίσθια προσπέλαση, μπορεί να τοποθετηθεί μια κατασκευή βιδας/ράβδου στην αντίθετη πλευρά, ενώ το δοκιμαστικό εμφύτευμα είναι ακόμη τοποθετημένο. Σφίξτε προσωρινά την κατασκευή στην αντίθετη πλευρά για να διατηρήσετε το ύψος στην πρόσθια κολώνα.

#### Αφαίρεση δοκιμαστικού εμφυτεύματος

- Όταν χρησιμοποιείται η τεχνική εισαγωγής και περιστροφής, συνιστάται το δοκιμαστικό εμφύτευμα να περιστρέφεται κατά 90° προς τα αριστερά πριν από την αφαίρεση.
- Εάν η αφαίρεση του δοκιμαστικού εμφυτεύματος απαιτεί πολύ μεγάλη δύναμη, μπορεί να χρησιμοποιηθεί η ολισθαίνουσα σφύρα.
- Ολισθήστε την ολισθαίνουσα σφύρα στο άκρο του δοκιμαστικού εμφυτεύματος. Ενώ κρατάτε τη λαβή του δοκιμαστικού εμφυτεύματος με το ένα χέρι, εφαρμόστε ανοδική δύναμη στην ολισθαίνουσα σφύρα με το άλλο χέρι.
- Επαναλάβετε τη διαδικασία αυτή μέχρι να αφαιρεθεί το δοκιμαστικό εμφύτευμα από τον χώρο του δίσκου.
- Η ολισθαίνουσα σφύρα μπορεί να αφαιρεθεί πιέζοντας το άκρο του στελέχους.

#### Εμφύτευση

#### Προετοιμάστε το στήριγμα εμφυτεύματος

- Το στήριγμα του εμφυτεύματος πρέπει να συναρμολογηθεί πριν από την εισαγωγή του κλωβού.
- Προσαρτήστε το κουμπί στο περιφερικό άκρο του χιτώνιου του στηρίγματος του εμφυτεύματος γυρίζοντας το κουμπί αριστερόστροφα.
- Εισαγάγετε το στέλεχος στο χιτώνιο, φροντίζοντας να ευθυγραμμίσετε τα βέλη στο άκρο του στελέχους με εκείνα στο χιτώνιο.
- Πιέστε το κουμπί στο περιφερικό άκρο του στηρίγματος του εμφυτεύματος και ωθήστε το στέλεχος μέσα στο στήριγμα. Το στέλεχος θα πρέπει τώρα να συγκρατείται μέσα στο χιτώνιο.

#### Επιλέξτε τον κλωβό OPAL

- Επιλέξτε έναν κλωβό που αντιστοιχεί στο μέγεθος που μετρήθηκε με τη χρήση του δοκιμαστικού εμφυτεύματος στα προηγούμενα βήματα.
- Γυρίστε το κουμπί στο περιφερικό άκρο του στηρίγματος του εμφυτεύματος αριστερόστροφα για να ανοίξετε τις σιαγόνες. Τοποθετήστε τις σιαγόνες πάνω από το οπίσθιο άκρο του κλωβού, φροντίζοντας ώστε η βάση της σιαγόνας να εδράζεται σταθερά στο εμφύτευμα. Γυρίστε το κουμπί στο άκρο του στηρίγματος του εμφυτεύματος δεξιόστροφα μέχρι οι σιαγόνες του στηρίγματος του εμφυτεύματος να έχουν σφικτή λαβή στον κλωβό.

#### Πακτώστε το εμφύτευμα με υλικό οστικού μοσχεύματος

- Αφού ο κλωβός στερεωθεί στο στήριγμα εμφυτεύματος, εισαγάγετε τον στο κατάλληλο μπλοκ πάκτωσης.
- Είναι σημαντικό να γεμίζετε το εμφύτευμα μέχρι το υλικό πλήρωσης να προεξέχει από τις σπές του, ώστε να υπάρχει επαφή με τις σπονδυλικές τελικές πλάκες
- Χρησιμοποιήστε τον ενοφηνωτή σπογγώδους οστού για να πακτώσετε το υλικό πλήρωσης στις κοιλότητες του εμφυτεύματος.

#### Εισαγάγετε τον κλωβό OPAL: Επιλογή Α (Τεχνική εισαγωγής και περιστροφής)

- Χρησιμοποιήστε το στήριγμα εμφυτεύματος με λαβή πιστολιού και τον περιστρεφόμενο κλωβό για αυτή την τεχνική. Προσανατολίστε τον κλωβό έτσι ώστε το πλάγιο παράθυρο του μοσχεύματος να είναι στραμμένο προς τη σπονδυλική τελική πλάκα.
- Ενοφηνώστε απαλά το άκρο του στηρίγματος του εμφυτεύματος έως ότου ο κλωβός τοποθετηθεί εγκάρσια στη μέση γραμμή και σε απόσταση 3 mm–4 mm από τον πρόσθιο επιμήκη σύνδεσμο. Το στέλεχος του στηρίγματος του εμφυτεύματος πρέπει να είναι προσανατολισμένο 30–45° από τη μέση γραμμή.
- Μόλις ο κλωβός βρίσκεται στη θέση του, περιστρέψτε το στήριγμα του εμφυτεύματος κατά 90° δεξιόστροφα, έτσι ώστε το κύριο παράθυρο μοσχεύματος του κλωβού να είναι προσανατολισμένο προς την κρνιακή/ουραία κατεύθυνση.
- Το εμφύτευμα πρέπει να εφαρμόζει σφικτά, ώστε να διατηρείται το τμηματικό ύψος.
- Χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση για να επιβεβαιώσετε τη θέση και την εφαρμογή του εμφυτεύματος.
- Όταν ο κλωβός βρίσκεται στην επιθυμητή θέση, κρατήστε σταθερά τη λαβή και γυρίστε το κουμπί αριστερόστροφα στο άκρο του στηρίγματος του εμφυτεύματος για να τον απελευθερώσετε.

#### Εισαγάγετε τον κλωβό OPAL: Επιλογή Β (Τεχνική ενοφίνωσης)

- Χρησιμοποιώντας το στήριγμα εμφυτεύματος, προσανατολίστε τον κλωβό με το κύριο παράθυρο μοσχεύματος προς την κρνιακή/ουραία κατεύθυνση.
- Ενοφηνώστε απαλά το περιφερικό άκρο του στηρίγματος του εμφυτεύματος έως ότου ο κλωβός τοποθετηθεί εγκάρσια στη μέση γραμμή και σε απόσταση 3 mm–4 mm από τον πρόσθιο επιμήκη σύνδεσμο. Το στέλεχος του στηρίγματος του εμφυτεύματος πρέπει να είναι προσανατολισμένο 30–45° από τη μέση γραμμή.
- Με το τμήμα πλήρως διατεταμένο, το εμφύτευμα πρέπει να εφαρμόζει σφικτά, ώστε να διατηρείται το τμηματικό ύψος.
- Χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση για να επιβεβαιώσετε τη θέση και την εφαρμογή του εμφυτεύματος.
- Όταν ο κλωβός βρίσκεται στην επιθυμητή θέση, κρατήστε σταθερά τη λαβή και γυρίστε το κουμπί στο άκρο του στηρίγματος του εμφυτεύματος προς τα αριστερά για να τον απελευθερώσετε.

#### Συμπληρωματική οπίσθια καθήλωση

- Τα εμφυτεύματα OPAL πρέπει να εφαρμόζονται σε συνδυασμό με οπίσθια καθήλωση.

#### Απόρριψη

Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes το οποίο έχει μολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/οσμωτικά υλικά δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.

Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα υγειονομικής περίθαλψης σύμφωνα με τις διαδικασίες του νοσοκομείου.

#### Κάρτα εμφυτεύματος και φυλλάδιο πληροφοριών ασθενούς

Εάν παρέχεται μαζί με την αρχική συσκευασία, δώστε στον ασθενή την κάρτα εμφυτεύματος, καθώς και τις σχετικές πληροφορίες σύμφωνα με το φυλλάδιο πληροφοριών ασθενούς. Το ηλεκτρονικό αρχείο που περιέχει τις πληροφορίες ασθενούς είναι διαθέσιμο στον ακόλουθο σύνδεσμο: [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)

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