

---

# Upute za uporabu Sustav odstojnika OPAL™

Ove upute za uporabu nisu namijenjene  
za distribuciju u SAD-u.

Nisu svi proizvodi trenutno dostupni  
na svim tržištima.

# Upute za uporabu

## Sustav odstojnika OPAL™

OPAL je sustav lumbalnih interkorporalnih kaveza osmišljen za transforaminalni pristup (kavezi od 28 mm i 32 mm) ili bilateralni stražnji pristup (kavezi od 24 mm). Kavezi OPAL izrađeni su od materijala PEEK i sadržavaju dva zatika za označavanje od legure titanija koji omogućuju vizualizaciju implantata. Aksijalni kanal implantata može se napuniti materijalom koštanog presatka.

Kavezi se izrađuju u različitim otiscima i visinama kako bi pristajali različitim anatomijama pacijenata.

Ove upute za uporabu sadržavaju informacije o sljedećim proizvodima:

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

Važna napomena za zdravstvene djelatnike i osoblje u operacijskoj dvorani: u ovim uputama za uporabu nisu navedene sve informacije neophodne za odabir i uporabu proizvoda. Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu i brošuru Synthes pod nazivom „Važne informacije”. Obavezno se upoznajte s odgovarajućim kirurškim zahvatom.

Popratne informacije, kao što su kirurške tehnike, potražite na internetskoj stranici [www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) ili ih zatražite od lokalne službe za korisnike.

## Materijali

PEEK: poli(eter-eter-eton) u skladu s normom ASTM F 2026

Legura titanija: TAN (titanij – 6 % aluminij – 7 % niobij) u skladu s normom ISO 5832-11

## Namjena

Implantati OPAL namijenjeni su za uporabu kao proizvodi za fuziju intervertebralnih struktura u koštano zrelih pacijenata s degenerativnom bolešću lumbalne kralježnice (L2-S1). Implantati OPAL osmišljeni su za transforaminalni ili stražnji pristup.

## Indikacije

Implantati OPAL indicirani su za degenerativnu bolest kralježnice.

Važno: implantate OPAL treba primjenjivati samo u kombinaciji sa stražnjom fiksacijom.

## Kontraindikacije

- prijelomi tijela kralješka
- tumori kralježnice
- primarne deformacije kralježnice
- osteoporoza

## Ciljna skupina pacijenata

Implantati OPAL namijenjeni su za uporabu u koštano zrelih pacijenata. Ovi se proizvodi moraju upotrebljavati u skladu s namjenom, indikacijama, kontraindikacijama i uzimajući u obzir anatomiju i zdravstveno stanje pacijenta.

## Predviđeni korisnik

Za izravnu uporabu proizvoda ili sustava nisu dovoljne samo informacije iz ovih uputa za uporabu. Preporučujemo vam da se pridržavate uputa kirurga koji ima iskustva u rukovanju ovim proizvodima.

Kirurški zahvat mora se izvršavati u skladu s uputama za uporabu i prateći preporučeni kirurški postupak. Za pravilno odvijanje kirurškog zahvata odgovoran je kirurg. Izričito se preporučuje da kirurški zahvat izvršavaju kirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralježnici, svjesni su općih rizika kirurških zahvata na kralježnici te su upoznati s kirurškim postupcima specifičnima za ovaj proizvod.

Ovaj proizvod namijenjen je za uporabu kvalificiranim zdravstvenim djelatnicima koji imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralježnici, odnosno kirurzima, liječnicima, osoblju u operacijskoj dvorani i pojedincima koji sudjeluju u pripremi proizvoda.

Sve osoblje koje rukuje proizvodom treba biti potpuno svjesno da ove upute za uporabu ne obuhvaćaju sve informacije potrebne za odabir i uporabu proizvoda. Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu i brošuru Synthes pod nazivom „Važne informacije”. Obavezno se upoznajte s odgovarajućim kirurškim zahvatom.

## Očekivane kliničke koristi

U slučaju uporabe implantata OPAL na predviđeni način i u skladu s uputama za uporabu te oznakama na proizvodu, očekivani učinak ovih proizvoda jest stabilizacija pokretnih segmenata nakon uklanjanja intervertebralnog diska u sklopu podrške fuziji, za koju se očekuje da će olakšati bol u leđima i/ili nozi uzrokovanu degenerativnim stanjima kralježnice.

Sažetak sigurnosne i kliničke učinkovitosti možete pronaći na sljedećoj poveznici (nakon aktivacije): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Radne značajke proizvoda

Implantati OPAL proizvodi su za fuziju intervertebralnih struktura, osmišljeni da pružaju stabilnost u pokretnom segmentu/segmentima prije fuzije.

## Potencijalni štetni događaji, neželjene nuspojave i ostali rizici

Kao i kod svih drugih većih kirurških zahvata, postoji rizik od štetnih događaja. Mogući štetni događaji uključuju: probleme uslijed anestezije i pozicioniranja pacijenta; trombozu, emboliju; infekciju; prekomjerno krvarenje; ozljede živaca i krvnih žila; smrt; otekline, abnormalno zacjeljivanje rana ili stvaranje ožiljka; heterotopične osifikacije; funkcionalna oštećenja mišićno-koštanog sustava; paraliza (privremena ili trajna); kompleksni regionalni bolni sindrom (CRPS); alergijske reakcije / reakcije preosjetljivosti; simptome povezane s implantatima ili izbočenjima krutih elemenata, lom implantata, labavljenje ili migraciju; nepravilno srastanje, izostanak srastanja ili odgođeno srastanje; smanjenje gustoće kosti zbog naprezanja; degeneraciju susjednih segmenata; stalnu bol ili neurološke simptome; oštećenje susjednih kostiju, diskova, organa ili drugog mekog tkiva; duralnu laceraciju ili curenje spinalne tekućine; kompresiju i/ili kontuziju leđne moždine; pomicanje materijala presatka ili proizvoda; vertebralnu angulaciju.

## Sterilan proizvod

**STERILE R** Sterilizirano zračenjem

Sterilne proizvode čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.



Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.

Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili ako je rok valjanosti prošao.



Nemojte ponovno sterilizirati

Ponovna sterilizacija proizvoda može dovesti do gubitka sterilnosti proizvoda, nezadovoljavajućih radnih značajki i/ili izmijenjenih svojstava materijala.

## Proizvod za jednokratnu uporabu



Nemojte ponovno upotrebljavati

Označava medicinski proizvod koji je namijenjen samo za jednu uporabu ili za uporabu na jednom pacijentu tijekom jednog zahvata.

Ponovna uporaba ili ponovna klinička obrada (primjerice čišćenje i ponovna sterilizacija) može narušiti cjelovitost proizvoda i/ili izazvati kvar koji za posljedicu može imati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Osim toga, ponovna uporaba ili ponovna obrada proizvoda za jednokratnu uporabu može stvoriti rizik od kontaminacije, primjerice zbog prijenosa zaraznog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Implantat društva Synthes koji je kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/tvarima ne smije se ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i unutrašnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

### Upozorenja i mjere opreza

- Strogo se preporučuje da implantat OPAL implantiraju kirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralježnici, svjesni su općih rizika kirurških zahvata na kralježnici i upoznati su s kirurškim zahvatima specifičnima za ovaj proizvod.
- Implantacija se mora odvijati prema uputama za uporabu za preporučeni kirurški zahvat. Za pravilno odvijanje kirurškog postupka odgovoran je kirurg.
- Proizvođač ne odgovara ni za kakve komplikacije koje su posljedica netočne dijagnoze, odabira krivog implantata, neispravno kombiniranih dijelova implantata i/ili kirurške tehnike, ograničenja terapijskih metoda ili neadekvatne asepe.

#### Priprema i disektomija

- Odgovarajuće čišćenje završnih pločica važno je za vaskularizaciju koštanog presatka.
- Međutim, prekomjerno čišćenje može oslabiti završne pločice zbog uklanjanja kosti ispod hrskavičnih slojeva.
- Uklanjanje cjelokupne završne pločice može uzrokovati slijeganje i dovesti do gubitka stabilnosti segmenta.

#### Probno umetanje

- Tehnika umetanja i zakretanja može se upotrebljavati samo za veličine od 10 mm do 15 mm. Za sve ostale veličine upotrebljavajte tehniku udarca.

#### Punjenje implantata materijalom koštanog presatka

- Držac implantata mora se čvrsto pričvrstiti na implantat kako bi se izbjeglo oštećenje implantata i/ili držača implantata.
- Implantat od 24 mm mora se ručno napuniti.

#### Umetanje implantata

- Tehnika umetanja i zakretanja može se upotrebljavati samo za veličine od 10 mm do 15 mm. Za sve ostale veličine upotrebljavajte tehniku udarca.
- Prekomjerno udaranje držača implantata mora se izbjegavati kako bi se spriječio oštećenje implantata ili preduboko umetanje.

Više informacija potražite u brošuri Synthes pod nazivom „Važne informacije“.

### Kombiniranje medicinskih proizvoda

Kavezi OPAL primjenjuju se samo s pomoću pripadajućih instrumenata OPAL.

389.767	Brijač za intervertebralne diskove, veličina 7 mm
389.777	Brijač za intervertebralne diskove, veličina 17 mm
394.951	T-drška s brzom spojnicom
03.605.504	Kireta za kosti, 5,5 mm, s bajunetom, crna
03.605.505	Kireta za kosti, pod kutom od 45°, 5,5 mm, kratka, s bajunetom, crna
03.605.507	Turpija, dvostrana, s bajunetom, crna
03.605.508	Osteotom, ravan, crni
03.803.001	Opal držač implantata
03.803.002	Opal držač implantata, s drškom za pištolj
03.803.007	Pokusni implantat Opal, veličina 7 mm
03.803.008	Pokusni implantat Opal, veličina 8 mm

03.803.009	Pokusni implantat Opal, veličina 9 mm
03.803.010	Pokusni implantat Opal, veličina 10 mm
03.803.011	Pokusni implantat Opal, veličina 11 mm
03.803.012	Pokusni implantat Opal, veličina 12 mm
03.803.013	Pokusni implantat Opal, veličina 13 mm
03.803.015	Pokusni implantat Opal, veličina 15 mm
03.803.017	Pokusni implantat Opal, veličina 17 mm
03.803.054	Kireta, pravokutna, s bajunetom, crna
03.803.055	Klizni čekić s konektorom, kratki
03.803.057	Kancelozni koštani impaktor OPAL
03.803.058	Blok-pakiranje OPAL, veličina 28 × 10 mm
03.803.059	Blok-pakiranje OPAL, veličina 32 × 10 mm

Društvo Synthes nije ispitalo kompatibilnost s proizvodima drugih proizvođača te u slučaju takve uporabe ne preuzima nikakvu odgovornost.

### Okruženje za magnetsku rezonanciju

Uvjetno sigurno za snimanje magnetskom rezonancijom (MR): Nekliničko ispitivanje najlošijeg scenarija ukazalo je da su implantati sustava OPAL uvjetno sigurni za snimanje magnetskom rezonancijom. Ti se elementi mogu sigurno snimati u sljedećim uvjetima:

- statičko magnetsko polje od 1,5 tesle i 3,0 tesle
- prostorno polje gradijenta od 300 mT/cm (3000 gaus/cm)
- maksimalna prosječna stopa apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo od 4 W/kg tijekom 15 minuta snimanja.

Prema nekliničkim ispitivanjima, implantati OPAL proizvest će porast temperature manji od 4,0 °C pri maksimalnoj prosječnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo od 4 W/kg, kako je procijenjeno kalorimetrijom tijekom 15 minuta snimanja MR-om u uređaju za MR od 1,5 tesle i 3,0 tesle.

Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom može biti narušena ako je promatrano područje potpuno isto ili je relativno blizu položaju proizvoda OPAL.

### Obrada prije uporabe proizvoda

Sterilan proizvod:  
Proizvodi se isporučuju sterilni. Proizvode izvadite iz pakiranja aseptičkom tehnikom.

Sterilne proizvode čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.

Prije uporabe provjerite rok trajanja proizvoda i strukturnu cjelovitost sterilnog pakiranja vizualnim pregledom:

- Provjerite je li cijelo područje sterilne barijere pakiranja i brtve neoštećeno i jednoliko.
  - Pregledajte ima li na sterilnoj barijeri pakiranja i brtvi rupa, kanala ili šupljina.
- Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili ako je rok valjanosti prošao.

### Uklanjanje implantata

Svaku odluku o uklanjanju proizvoda moraju donijeti kirurg i pacijent uzimajući u obzir opće zdravstveno stanje pacijenta i potencijalni rizik za pacijenta od drugog kirurškog postupka.

Ako je implantat OPAL potrebno ukloniti, preporučujemo vam sljedeću tehniku.

Uklanjanje implantata s pomoću držača implantata

- Držač implantata mora se sastaviti prije uklanjanja kaveza.
- Pričvrstite implantat na držač implantata u ispravnom kranijalnom/kaudalnom poravnanju.
- Okrenite kotačić na distalnom kraju držača implantata suprotno od smjera kazaljke na satu kako biste otvorili čeljust.
- Postavite čeljust na stražnji dio kaveza pritom pazite da je baza čeljusti čvrsto pričvršćena na implantat.
- Okrenite kotačić na kraju držača implantata u smjeru kazaljke na satu dok čeljusti držača čvrsto ne zahvate kavez.
- Za držač implantata Opal s drškom u obliku pištolja: zakrenite držač implantata 90° suprotno od smjera kazaljke na satu tako da je glavni otvor za presađak kaveza usmjeren u kranijalno/kaudalnom smjeru.
- Pažljivo uklonite implantat iz prostora diska.

Napomena: distrakcija segmenta može olakšati uklanjanje implantata. Međutim, ako je moguće, prije distrakcije pobrinite se da su implantat i aplikator čvrsto spojeni.

## Posebne upute za rad

### Pristup i izlaganje

#### Pozicioniranje pacijenta

- Pacijenta postavite u položaj ponovno uspostavljene fiziološke lordoze, ali pričvršćenje nemojte izvesti preko abdomena kako bi se smanjila venska staza.

#### Priprema i disektomija

- Izvršite resekciju stražnje anatomije i obavite disektomiju. Za umetanje odstojnika od 28 mm i 32 mm primijenite transforaminalni pristup. Za umetanje odstojnika od 24 mm primijenite bilateralni stražnji pristup.
- Kiretom uklonite disk kroz otvor reza.
- Brijači i instrumenti za eksciziju za intervertebralne diskove mogu olakšati uklanjanje pulpozne jezgre i površinskih slojeva hrskavičnih završnih pločica.

#### Ispitivanje veličine implantata

##### Određivanje veličine implantata: mogućnost A (tehnika umetanja i zakretanja)

- Produžite T-dršku kako biste zakrenuli probni implantat in situ.
- Umetnite zeleni T-dršku izvan tijela drške.
- Pritisnite i držite gumb dok istovremeno kliznim pokretom pomičete T-dršku do kraja instrumenta.
- Otpustite gumb kako bi se T-drška mogla zaključiti u odgovarajućem položaju.
- Tijelo probni implantat tako da urezani dio predstavlja visinu probnog dijela okrenutog prema završnoj pločici kralješka.
- Lagano udarite kraj probnog implantata dok se implantat ne postavi preko središnje linije i na udaljenost 3 mm – 4 mm od prednjeg uzdužnog ligamenta.
- Tijelo probnog implantata treba biti usmjereno 30 – 45° od smjera središnje linije. Kada probni implantat dosegne željenu dubinu, zakrenite ga za 90° u smjeru kazaljke na satu kako biste ga odvojili i procijenili je li visina odgovarajuća.
- Ponovite s pomoću sljedećih probnih implantata veće veličine i uzastopno ih odvajajte sve dok ne postignete odgovarajuću visinu prednje strane.
- Kada su segmenti potpuno razdvojeni, probni se implantat mora čvrsto uklopiti unutar prostora diska.
- Probni implantati predstavljaju implantate duljine 28 mm.
- Tijekom umetanja fluoroskopijom potvrdite položaj probnog implantata.

##### Određivanje veličine implantata: mogućnost B (tehnika udarca)

- Udarite probni implantat odgovarajuće veličine s urezanim dijelom koji predstavlja aksijalni kanal postavljen kranijalno/kaudalno.
- Nastavite udarati kraj probnog implantata dok se kavez ne postavi preko središnje linije i na udaljenost 3 mm – 4 mm od prednjeg uzdužnog ligamenta. Tijelo probnog implantata treba biti usmjereno 30 – 45° od smjera središnje linije.
- Ponovite s pomoću sljedećih probnih implantata veće veličine i uzastopno ih odvajajte sve dok ne postignete odgovarajuću visinu prednje strane. Kada su segmenti potpuno razdvojeni, probni se implantat mora čvrsto uklopiti unutar prostora diska.
- Probni implantati predstavljaju implantate duljine 28 mm.

#### Fiksacija vijkom/šipkom (neobavezno)

- U slučaju unilateralnog kosog stražnjeg pristupa konstrukcija vijka/šipke može se postaviti na kontralateralnu stranu dok se probni implantat još uvijek nalazi na mjestu. Privremeno stegnite konstrukciju na kontralateralnoj strani kako biste zadržali visinu u prednjem stupu.

#### Uklanjanje probnog implantata

- Pri uporabi tehnike umetanja i zakretanja preporučuje se da se probni implantat zakrene za 90° suprotno od smjera kazaljke na satu prije uklanjanja.
- Ako je za uklanjanje probnog implantata potrebno primijeniti preveliku silu, može se upotrijebiti klizni čekić.
- Kliznim pokretom gurnite klizni čekić na kraj probnog implantata. Dok jednom rukom držite dršku probnog implantata, drugom rukom primijenite silu prema gore na klizni čekić.
- Ponovite postupak sve dok se probni implantat ne ukloni iz prostora diska.
- Klizni čekić možete ukloniti tako da pogurnete kraj osovine.

#### Ugradnja implantata

##### Priprema držača implantata

- Držać implantata mora se sastaviti prije umetanja kaveza.
- Pričvrstite kotačić na distalni kraj ovojnice držača implantata okretanjem kotačića suprotno od smjera kazaljke na satu.
- Umetnite tijelo u ovojnicu pazeći da poravnate strelice na kraju tijela s onima na ovojnici.
- Pritisnite gumb na distalnom kraju držača implantata i gurnite tijelo u držać. Tijelo se sada treba zadržati unutar ovojnice.

##### Odabir kaveza OPAL

- Odaberite kavez koji odgovara veličini izmjerenoj probnim implantatom u prethodnim koracima.

- Okrenite kotačić na distalnom kraju držača implantata suprotno od smjera kazaljke na satu kako biste otvorili čeljust. Postavite čeljust na stražnji dio kaveza pritom pazeći da je baza čeljusti čvrsto pričvršćena na implantat. Okrenite kotačić na kraju držača implantata u smjeru kazaljke na satu dok čeljusti držača čvrsto ne zahvate kavez.

##### Punjenje implantata materijalom košanog presatka

- Nakon što se kavez pričvrsti na držać implantata, umetnite ga u odgovarajući blok za punjenje.
- Važno je napuniti implantat sve dok materijal za punjenje ne strši iz perforacija kako bi se mogao ostvariti dodir sa završnim pločicama kralješka.
- Upotrijebite impaktor za spongiozno koštano tkivo kako biste šupljine implantata napunili materijalom za punjenje.

##### Umetanje kaveza OPAL: mogućnost A (tehnika umetanja i zakretanja)

- Pri primjeni ove tehnike upotrijebite držać implantata s drškom u obliku pištolja i kavez koji se može okretati. Usmjerite kavez tako da bočni otvor za presadak bude okrenut prema završnoj pločici kralješka.
- Lagano udarite kraj držača implantata dok se kavez ne postavi preko središnje linije i na udaljenost 3 mm – 4 mm od prednjeg uzdužnog ligamenta. Tijelo držača implantata treba biti usmjereno 30 – 45° od smjera središnje linije.
- Kada se kavez namjesti u odgovarajući položaj, zakrenite držać implantata za 90° u smjeru kazaljke na satu tako da je glavni otvor za presadak kaveza usmjeren u kranijalnom/kaudalnom smjeru.
- Implantat mora čvrsto prijanjati kako bi se očuvala visina segmenta.
- Fluoroskopijom potvrdite položaj i prijanjanje implantata.
- Kada se kavez nalazi na željenom mjestu, čvrsto držite dršku i okrenite kotačić na kraju držača implantata suprotno od smjera kazaljke na satu kako biste ga otpustili.

##### Umetanje kaveza OPAL: mogućnost B (tehnika udarca)

- S pomoću držača implantata usmjerite kavez s glavnim otvorom za presadak u kranijalnom/kaudalnom smjeru.
- Lagano udarite distalni kraj držača implantata dok se kavez ne postavi preko središnje linije i na udaljenost 3 mm – 4 mm od prednjeg uzdužnog ligamenta. Tijelo držača implantata treba biti usmjereno 30 – 45° od smjera središnje linije.
- Kada se segment u potpunosti razdvoji, implantat mora čvrsto prijanjati kako bi se očuvala visina segmenta.
- Fluoroskopijom potvrdite položaj i prijanjanje implantata.
- Kada se kavez nalazi na željenom mjestu, čvrsto držite dršku i okrenite kotačić na kraju držača implantata suprotno od smjera kazaljke na satu kako biste ga otpustili.

#### Dodatna stražnja fiksacija

- Implantati OPAL moraju se primjenjivati u kombinaciji sa stražnjom fiksacijom.

#### Odlaganje u otpad

Implantat društva Synthes koji je kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/tvarima ne smije se ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom.

Proizvodi se moraju odložiti u otpad kao medicinski proizvodi za zdravstvenu skrb u skladu s bolničkim postupcima.

#### Kartica implantata i letak s informacijama za pacijente

Ako je kartica implantata isporučena u originalnom pakiranju, dajte je pacijentu te mu pružite relevantne informacije u skladu s letkom s informacijama za pacijente. Elektronička datoteka koja sadržava informacije za pacijenta dostupna je na sljedećoj poveznici: [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)

Upute za uporabu:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)