
Használati utasítás

OPAL™ távköztartó rendszer

A jelen használati utasítás az Amerikai Egyesült Államokban nem forgalmazható.

Jelenleg nem minden piacon érhető el az összes termék.

Használati utasítás

OPAL™ távköztartó rendszer

Az OPAL transforaminalis megközelítéshez (28 mm-es és 32 mm-es cage eszközök), illetve kétoldali posterior megközelítéshez (24 mm-es cage eszközök) kialakított lumbalis csigolyaközi cage rendszer. Az OPAL cage (csigolyaközi távtartó) eszközök PEEK anyagból készülnek, és két titán jelzőszeget tartalmaznak, amelyek az implantátum képi megjeleníthetőségét biztosítják. Az implantátum axiális csatornája csontgrafttal vagy csontgraft-helyettesítő anyaggal tölthető meg.

A cage eszközöket többféle alapterületű és magasságú változatokban kínáljuk, hogy megfeleljenek a páciensek eltérő anatómiai viszonyainak.

A jelen használati utasítás az alábbi termékekre vonatkozó információkat tartalmaz:

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

Fontos megjegyzés egészségügyi szakemberek és a műtőszemélyzet számára: A jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját. A megfelelő sebészeti beavatkozást mindenképpen ismernie kell.

A kiegészítő tudnivalók, például a műtéttechnikai útmutatók megismeréséhez látogasson el a www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information weboldalra, vagy forduljon helyi ügyfélszolgálatunkhoz.

Anyagok

PEEK: poli-(éter-éter-ke-ton) az ASTM F2026 szabvány szerint
Titánötvözet: TAN (titán – 6% alumínium – 7% nióbbium) az ISO 5832-11 szabvány szerint

Rendeltetés

Az OPAL implantátumok a rendeltetésükből adódóan kifejezett csontozatú, a lumbalis gerincszakasz (L2–S1) degeneratív betegségeiben szenvedő pácienseknél használható intervertebrális csigolyatest-egyesítő eszközök. Az OPAL implantátumok kialakítása transforaminalis vagy posterior megközelítést tesz lehetővé.

Javallatok

Az OPAL implantátumok degeneratív gerincbetegségek esetén javallottak.

Fontos: Az OPAL implantátumokat posterior rögzítéssel kombinálva kell alkalmazni.

Ellenjavallatok

- Csigolyatesttörések;
- gerincdaganatok;
- elsődleges gerincdeformitások;
- osteoporosis.

Betegcélcsoport

Az OPAL implantátumok a rendeltetésükből adódóan kifejezett csontozatú pácienseknél használhatók. A termékeket a rendeltetésüket, javallataikat és ellenjavallataikat, valamint a páciens anatómiai jellemzőit és egészségi állapotát figyelembe véve kell felhasználni.

Rendeltetés szerinti felhasználó

A jelen használati utasítás önmagában nem biztosít elégséges háttér-információt az eszköz vagy a rendszer közvetlen felhasználásához. Az ilyen eszközök kezelésében gyakorlott sebész általi útmutatás határozottan ajánlott.

A műtétet a használati utasítás szerint, az ajánlott sebészeti eljárás betartásával kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtsák végre. Nyomatékosan ajánlott, hogy a műtétet kizárólag a szükséges szakképesítésekkel rendelkező, a gerincsebészetben jártas olyan sebészorvosok végezzék, akik tisztában vannak a gerincműtétek általános kockázataival, és ismerik a termékhez kapcsolódó sajátos sebészeti eljárásokat.

Az eszköz a rendeltetéséből adódóan a gerincműtétek terén gyakorlott, szakképzett egészségügyi szakemberek, például sebészek, orvosok, műtőszemélyzet, valamint az eszköz előkészítésében részt vevő személyek által használható.

Mindenkinek, aki az eszközt kezeli, tökéletesen tisztában kell lennie azzal, hogy a jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját. A megfelelő sebészeti beavatkozást mindenképpen ismernie kell.

Elvart klinikai előnyök

Az OPAL implantátumok rendeltetészerű, a használati utasításnak és a dokumentációnak megfelelő használata esetében az eszközök a csigolyaközi porckorong eltávolítása után a csontegyesülés kiegészítéseként biztosítják a mozgásszegmentum(ok) stabilizálását, ami várhatóan enyhíti a gerinc degeneratív elváltozásai miatti hát- és/vagy lábszárfaidalmat.

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló a következő linken található (aktiválás után): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Az eszköz teljesítményjellemzői

Az OPAL implantátumok intervertebrális csigolyatest-egyesítő eszközök, amelyek a kialakításukból adódóan a mozgásszegmentum(ok) stabilizálását biztosítják a csontegyesülés bekövetkezéséig.


Lehetséges nemkívánatos események, nemkívánatos mellékhatások és fennmaradó kockázatok

Mint minden nagyobb műtéti beavatkozás esetén, fennáll a nemkívánatos események kockázata. A lehetséges nemkívánatos események a következők lehetnek: az érzéstelenítésből és a páciens elhelyezéséből származó problémák; trombózis; embólia; fertőzés; túlzott vérzés; ideg- és érsérülés; halál; duzzanat, rendellenes sebgyógyulás vagy hegképződés; heterotóp csontosodás; a vázizomrendszer rendszer funkcionális károsodása; bénulás (átmeneti vagy maradandó); komplex regionális fájdalom szindróma (CRPS); allergia/túlérzékenységi reakciók; az implantátum vagy a szerelvények kiállásával, az implantátum törésével, kilazulásával vagy elmozdulásával összefüggő tünetek; tengelyeltérés, állízület vagy késedelmes csontegyesülés; a csontsűrűség csökkenése az áthelyeződő terhelés miatt; a szomszédos szegmentumok degenerációs elváltozásai; folyamatos fájdalom és a neurológiai tünetek fennmaradása; a környező csontok, porckorongok, szervek vagy egyéb lágy szövetek károsodása; gerinchártyaszakadás vagy az agy-gerincvelő folyadék szivárgása; a gerincvelő összenyomódása és/vagy zúzódása; az eszköz vagy a graftanyag rendellenes elhelyezkedése; gerincferdülés.

Steril eszköz

STERILE R Besugárással sterilizálva

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.

 Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült.

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás épségét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, vagy a szavatossági idő lejárt.

 Újrasterilizálása tilos

Az eszköz újrasterilizálása azt eredményezheti, hogy a termék nem lesz steril és/vagy nem felel meg a teljesítőképességre vonatkozó specifikációknak és/vagy az anyagtulajdonságai megváltoznak.

Egyszer használatos eszköz



Újrafelhasználása tilos

Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely a rendeltetése szerint egy alkalommal vagy egyetlen páciensen, egyetlen beavatkozás során használható.

Az újrafelhasználás vagy klinikai felújítás (pl. tisztítás vagy újraszterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Továbbá, az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyeződésveszéllyel járhat, pl. amiatt, hogy fertőző anyagok kerülnek át az egyik páciensről egy másikra. Ez a páciens vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

A beszenyezett implantátumokat tilos felújítani. Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes gyártmányú implantátumot, amely vérrrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Még a látszólag sértetlen implantátumokon is olyan apró hibák és az igénybevétel miatt kialakult belső elváltozások lehetnek, amelyek anyagfáradást okozhatnak.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Határozottan ajánlott, hogy az OPAL implantátum beültetését kizárólag a szükséges szakképesítésekkel rendelkező, a gerincsebészetben jártas sebészorvosok végezzék, akik tisztában vannak a gerincműtétek általános kockázataival és ismerik a termékhez kapcsolódó sajátos sebészeti eljárásokat.
- A beültetést az ajánlott sebészeti eljárás utasításai szerint kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtsák végre.
- A gyártó nem vállal felelősséget a téves diagnózisból, a nem megfelelő implantátum kiválasztásából, az implantátum-alkotóelemek és/vagy a műtéti technikák helytelen kombinálásából, valamint a kezelési módszerek korlátaiból vagy az elégtelen asepisből eredő semmilyen szövődményért.

Előkészítés és discectomia

- A zárólemezek megfelelő tisztítása fontos a csonttranszplantátum érellátásának kialakulásához.
- A túlzott mértékű tisztítás azonban a porcrétegek alatti csont eltávolítása miatt meggyengítheti a zárólemezeket.
- A teljes zárólemez eltávolítása a csontfelszín besüllyedését okozhatja, és a szegmentum stabilitásának megszűnéséhez vezethet.

Próbaelem beillesztése

- A „behelyezés és forgatás” módszer csak a 10 mm és 15 mm közötti méretek esetében használható. Az összes többi méret esetén beütéses technikát kell alkalmazni.

Implantátum megtöltése csontgraftanyaggal

- Az implantátum és/vagy az implantátumtartó károsodásának elkerülése érdekében az implantátumtartót fixen az implantátumhoz kell erősíteni.
- A 24 mm-es implantátumot manuálisan kell megtölteni.

Az implantátum behelyezése

- A „behelyezés és forgatás” módszer csak 10 mm–15 mm közötti méretek esetében használható. Az összes többi méret esetén beütéses technikát kell alkalmazni.
- Az implantátum károsodásának vagy túl mélyre helyezésének megakadályozása érdekében kerülni kell az implantátumtartót túlzott mértékű beütésért.

A további tudnivalókat a Synthes „Fontos tudnivalók” c. tájékoztatójában kell ellenőrizni.

Orvostechnikai eszközök kombinálása

Az OPAL cage eszközöket a hozzájuk tartozó OPAL eszközökkel kell alkalmazni.

389.767	Csontkaporó csigolyaközi porckorongokhoz, méret: 7 mm
389.777	Csontkaporó csigolyaközi porckorongokhoz, méret: 17 mm
394.951	T fogantyú gyorscsatlóval
03.605.504	Csontkürett, 5,5 mm, bajonettzáras, fekete
03.605.505	Csontkürett, 45° hajlított, 5,5 mm, rövid, bajonettzáras, fekete
03.605.507	Ráspoly, kétoldalú, bajonettzáras, fekete
03.605.508	Osteotóm, egyenes, fekete
03.803.001	Opal implantátumtartó
03.803.002	Opal implantátumtartó, pisztolymarkolattal
03.803.007	Opal próbaimplantátum, méret 7 mm
03.803.008	Opal próbaimplantátum, méret 8 mm

03.803.009	Opal próbaimplantátum, méret 9 mm
03.803.010	Opal próbaimplantátum, méret 10 mm
03.803.011	Opal próbaimplantátum, méret 11 mm
03.803.012	Opal próbaimplantátum, méret 12 mm
03.803.013	Opal próbaimplantátum, méret 13 mm
03.803.015	Opal próbaimplantátum, méret 15 mm
03.803.017	Opal próbaimplantátum, méret 17 mm
03.803.054	Kürett, hatszögletű, bajonettzáras, fekete
03.803.055	Csúszókalapács csatlakozóval, rövid
03.803.057	Szivacsos csontszó szolgáló beverő OPAL
03.803.058	Feltöltőblokk OPAL, méret 28 × 10 mm
03.803.059	Feltöltőblokk OPAL, méret 32 × 10 mm

A Synthes nem vizsgálta a kompatibilitást a más gyártók által biztosított eszközökkel, és ilyen esetekre vonatkozóan semmiféle helytállási kötelezettséget vagy felelősséget nem vállal.

Mágneses rezonanciás környezet

MR-környezetben csak bizonyos feltételek mellett biztonságos:

- A legrosszabb eset nem klinikai tesztelése kimutatta, hogy az OPAL rendszer implantátumai MR-környezetben csak bizonyos feltételekkel biztonságosak. Az elemek szkennelése a következő feltételek mellett végezhető biztonságosan:
 - 1,5 tesla vagy 3,0 tesla indukciójú statikus mágneses mező;
 - 300 mT/cm (3000 gauss/cm) térgradiensű mágneses mező;
 - legfeljebb 4 W/kg teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező (SAR) 15 perces vizsgálat esetén.

Nem klinikai tesztelés alapján az OPAL implantátum legfeljebb 4,0 °C-os, hőmennyiségmérővel mért hőmérséklet-emelkedést idéz elő 4 W/kg teljes testre átlagolt maximális fajlagos elnyelési tényező (SAR) mellett, 15 perces, 1,5 tesla és 3,0 tesla indukciójú MR-szkennerben végzett MR-vizsgálat esetében.

Az MR-képképzési eljárás minősége romolhat, ha a vizsgált terület pontosan ugyanott helyezkedik el, mint az OPAL eszköz, vagy viszonylag közel esik annak helyzetéhez.

Az eszköz használata előtti kezelés

Steril eszköz:

Az eszközök steril állapotban kerülnek forgalomba. A termékeket aseptikus eljárással kell kivenni a csomagolásból.

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és szemrevételezéssel a steril csomagolás épségét:

- Ellenőrizni kell a steril izolálócsomagolás teljes területének és lezárásának hiánytalanságát és egyenletességét.
- Ellenőrizni kell, hogy a steril izolálócsomagoláson és a lezáráson nincsenek-e lyukak, csatornák vagy hézagok.

Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, vagy ha a termék szavatossági ideje lejárt.

Az implantátum eltávolítása

Az eszköz eltávolítására vonatkozó esetleges döntést a sebésznek és a páciensnek közösen kell meghoznia, figyelembe véve a páciens általános állapotát és az újabb műtét páciensre jelentett kockázatát.

Ha el kell távolítani az OPAL implantátumot, az alábbi módszer ajánlott.

Az implantátum eltávolítása az implantátumtartóval

- A cage eltávolítása előtt össze kell szerelni az implantátumtartót.
- Erősítse az implantátumot az implantátumtartóra a helyes cranialis/caudalis irányú illeszkedéssel.
- A fogópórák kinyitására forgassa az implantátumtartó disztális végén található gombot az óramutató járásával ellentétes irányba.
- Helyezze a fogópórákat a cage eszköz posterior végére, ügyelve arra, hogy a fogópórák alapja stabilan érintkezzen az implantátummal.
- Forgassa az implantátumtartó végén található gombot az óramutató járásával megegyező irányba, amíg az implantátumtartó fogópórái szorosan be nem fogják a cage eszközt.
- A pisztolymarkolatos Opal implantátumtartó esetén: Forgassa az implantátumtartót 90°-ban az óramutató járásával ellentétes irányba úgy, hogy a cage eszköz fő graftnyílása cranialis/caudalis irányba legyen igazítva.
- Óvatosan távolítsa el az implantátumot a csigolyaközi részből.

Megjegyzés: A szegmentum disztrakciója elősegítheti az implantátum eltávolítását. Azonban lehetőleg ne végezzen disztrakciót azelőtt, hogy biztosította volna az implantátum és az applikátor szoros kapcsolódását.

Különleges műtéti utasítások

Megközelítés és feltárás

A beteg elhelyezése

- Helyezze a beteget helyreállított fiziológiás lordosisba, elkerülve a hasi restriktiót a vénás pangás csökkentése érdekében.

Előkészítés és discectomia

- Reszekálja a posterior anatómiai képleteket, és hajtsa végre a discectomiát. A 28 mm-es és 32 mm-es távköztartók behelyezéséhez transforaminalis megközelítést kell alkalmazni. A 24 mm-es távköztartók behelyezéséhez kétoldali posterior megközelítést kell alkalmazni.
- A porckorong bemetszési nyíláson keresztüli eltávolításához a használja a csontkaparót.
- A csigolyaközi porckorongokhoz kialakított csontkaparók és kimetsző eszközök megkönnyíthetik a nucleus pulposus és a porcos zárólemezek felszíni rétegeinek eltávolítását.

Próbaimplantátum az implantátum méretének megállapításához

Az implantátum méretének meghatározása: „A” lehetőség („behelyezés és forgatás” technika)

- A próbaimplantátum in situ forgatásához húzza ki a T fogantyút.
- Tolja ki a zöld T fogantyút a fogantyútestből.
- Nyomja meg, és tartsa lenyomva a gombot, miközben a T fogantyút az eszköz végére csúsztatja.
- Engedje el a gombot, hogy a T fogantyú a helyére záródjon.
- Helyezze be a próbaimplantátumot úgy, hogy a próbadarab magasságát jelző bevésés a csigolya zárólemeze felé legyen fordítva.
- Óvatosan ütögesse a próbaimplantátum végét addig, amíg az implantátum a medialis keresztező helyzetbe, az anterior hossz-szalagtól 3 mm–4 mm-re nem kerül.
- A próbaimplantátum szárát a medialiszhoz képest 30–45°-os irányba kell igazítani. Amikor a próbaimplantátum eléri a kívánt mélységet, forgassa el 90°-kal az óramutató járásával megegyező irányban a disztraktáláshoz, és hogy felmérje a magasság megfelelőségét.
- Ismétlje meg az eljárást a nagyságrendben következő próbaimplantátummal, egymás utáni disztraktálással, amíg meg nem találja a megfelelő anterior magasságot.
- A szegmens teljesen disztraktált helyzetében a próbaimplantátumnak szorosan a csigolyaközi részbe kell illeszkednie.
- A próbaimplantátumok a 28 mm hosszú implantátumoknak felelnek meg.
- Beillesztés közben fluoroszkópiával kell ellenőrizni a próbaimplantátum helyzetét.

Az implantátum méretének meghatározása: „B” lehetőség (beütéses technika)

- Üssön be egy megfelelő méretű próbaimplantátumot úgy, hogy a az axiális csatornát jelző bevésés cranialis/caudalis helyzetben legyen.
- Folytassa a próbaimplantátum végének ütogetését addig, amíg a cage eszköz a medialis keresztező helyzetbe, az anterior hossz-szalagtól 3 mm–4 mm-re nem kerül. A próbaimplantátum szárát a medialiszhoz képest 30–45°-os irányba kell igazítani.
- Ismétlje meg az eljárást a nagyságrendben következő próbaimplantátummal, egymás utáni disztraktálással, amíg meg nem találja a megfelelő anterior magasságot. A szegmens teljesen disztraktált helyzetében a próbaimplantátumnak szorosan a csigolyaközi részbe kell illeszkednie.
- A próbaimplantátumok a 28 mm hosszú implantátumoknak felelnek meg.

Csavar, rúd rögzítése (opcionális)

- Egyoldali ferde posterior megközelítés esetén csavarból és rúdból álló szerkezetet lehet helyezni az ellentétes oldalra, miközben a próbaimplantátum még a helyén van. Átmenetileg húzza szorosa a szerkezetet az ellentétes oldalon az első oszlop magasságának megtartásához.

Távolítsa el a próbaimplantátumot

- A behelyezés és forgatás technika alkalmazásakor eltávolítás előtt ajánlott a próbaimplantátumot 90°-kal az óramutató járásával ellentétes irányba forgatni.
- Ha a próbaimplantátum eltávolítása túl nagy erőt igényel, a csúszókalapács használható.
- Csúsztassa a csúszókalapácsot a próbaimplantátum végére. Miközben az egyik kezével fogja a próbaimplantátum fogantyúját, a másik kezével fejtse ki felfelé irányuló erőt a csúszókalapácsra.
- Addig ismétlje ezt a folyamatot, amíg sikerül eltávolítani az implantátumot a csigolyaközi részből.
- A csúszókalapács a szár végének nyomásával távolítható el.

Beültetés

Az implantátumtartó előkészítése

- A cage eszköz behelyezése előtt össze kell szerelni az implantátumtartót.
- Erősítse a gombot az implantátumtartó hüvelyének disztális végére úgy, hogy a gombot az óramutató járásával ellentétes irányba forgatja.
- Helyezze a szárát a hüvelybe, ügyelve arra, hogy a szár végén lévő és a hüvelyen lévő nyílak egymáshoz legyenek igazítva.
- Nyomja meg az implantátumtartó disztális végén lévő gombot, és nyomja a szárát a tartóba. A szár ekkor a hüvely belsejében kell, hogy legyen.

Válassza ki az OPAL cage eszközt

- Az előző lépésekben a próbaimplantátummal lemért méretnek megfelelő cage eszközt kell kiválasztani.
- A fogópofák kinyitására forgassa az implantátumtartó disztális végén található gombot az óramutató járásával ellentétes irányba. Helyezze a fogópofákat a cage eszköz posterior végére, ügyelve arra, hogy a fogópofák alapja stabilan érintkezzen az implantátummal. Forgassa az implantátumtartó végén található gombot az óramutató járásával megegyező irányba, amíg az implantátumtartó fogópofái szorosan be nem fogják a cage eszközt.

Implantátum megtöltése csontgraftanyaggal

- Miután a cage eszközt rögzítette az implantátumtartóhoz, helyezze be a megfelelő töltőblokkba.
- Fontos, hogy az implantátumot addig kell tölteni, amíg a feltöltőanyag nem lép ki a perforálásból, hogy biztosítani lehessen az érintkezést a csigolya zárólemezeivel.
- A spongiosa csontállományhoz kialakított impaktor használatával töltsse ki az implantátum üregeit a feltöltőanyaggal.

Az OPAL cage eszköz behelyezése: „A” lehetőség („behelyezés és forgatás” technika)

- Ehhez a módszerhez a pisztolymarkolatot implantátumtartót és az elforgatható cage eszközt. A cage eszközt olyan irányba kell igazítani, hogy a laterális graftnyílás a csigolya zárólemeze felé legyen fordítva.
- Óvatosan ütögesse az implantátumtartó végét addig, amíg a cage eszköz a medialis keresztező helyzetbe, az anterior hossz-szalagtól 3 mm–4 mm-re nem kerül. Az implantátumtartó szárát a medialiszhoz képest 30–45°-os irányba kell igazítani.
- Miután a cage eszköz a helyére kerül, forgassa az implantátumtartót 90°-ban az órajárással megegyező irányba úgy, hogy a cage eszköz fő graftnyílása a cranialis/caudalis irányba legyen igazítva.
- Az implantátum szorosan kell, hogy illeszkedjen a szegmensmagasság megőrzése érdekében.
- Fluoroszkópiával ellenőrizze az implantátum helyzetét és illeszkedését.
- Amikor a cage eszköz a kívánt helyen van, tartsa erősen a markolatot, és a kioldásához forgassa az implantátumtartó végén lévő gombot az óramutató járásával ellentétes irányba.

Az OPAL cage eszköz behelyezése „B” lehetőség (beütéses technika)

- Az implantátumtartó segítségével igazítsa a cage eszközt úgy, hogy a fő graftnyílás cranialis/caudalis irányban legyen.
- Óvatosan ütögesse az implantátumtartó disztális végét addig, amíg a cage eszköz a medialis keresztező helyzetbe, az anterior hossz-szalagtól 3 mm–4 mm-re nem kerül. Az implantátumtartó szárát a medialiszhoz képest 30–45°-os irányba kell igazítani.
- A szegmens teljesen disztraktált helyzetében az implantátum szorosan kell, hogy illeszkedjen a szegmensmagasság megőrzése érdekében.
- Fluoroszkópiával ellenőrizze az implantátum helyzetét és illeszkedését.
- Amikor a cage eszköz a kívánt helyen van, tartsa erősen a markolatot, és a kioldásához forgassa az implantátumtartó végén lévő gombot az óramutató járásával ellentétes irányba.

Kiegészítő posterior rögzítés

- Az OPAL implantátumokat posterior rögzítéssel kombináltan kell alkalmazni.

Ártalmatlanítás

Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes gyártmányú implantátumot, amely vérrrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni.

Az eszközöket egészségügyi orvostechnikai eszközként, az intézményi eljárásrend szerint kell ártalmatlanítani.

Implantátumkísérő kártya és betegtájékoztató

Ha az eredeti csomagolásban mellékelve van, adja át a páciensnek az implantátumkísérő kártyát, és tájékoztassa a betegtájékoztató szerinti releváns tudnivalókról. A betegtájékoztató tartalmazza elektronikus fájlt a következő linken található: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Használati utasítás:
www.e-ifu.com