

---

# Lietošanas pamācība OPAL™ starpliku sistēma

Šī lietošanas pamācība nav paredzēta izplatīšanai ASV.

Ne visi izstrādājumi pašlaik ir pieejami visos tirgos.

# Lietošanas pamācība

## OPAL™ starpliku sistēma

OPAL ir jostas daļas starpkēmerņu rāmju sistēma, kas ir paredzēta transforaminālai pieejai (28 mm un 32 mm rāmji) vai abpusējai mugurējai pieejai (24 mm rāmji). OPAL rāmji ir izgatavoti no poliēterēterketona (PEEK) un satur divas titāna sakausējuma marķiera tapas, kas nodrošina implanta vizualizāciju. Implanta aksiālo kanālu var piepildīt ar kaula transplantāta materiālu.

Rāmjiem ir dažāda izmēra balstvirsmas un augstums, tādēļ rāmjus var pielāgot pacienta anatomijai.

Šajā lietošanas pamācībā ir sniegta informācija par tālāk norādītajiem izstrādājumiem.

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

Svarīga piezīme ārstniecības speciālistiem un operāciju zāles personālam: šajā pamācībā nav iekļauta visa informācija, kas ir nepieciešama ierīces izvēlei un lietošanai. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas pamācību un Synthes brošūru "Svarīga informācija". Pārliecinieties, vai pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

Lai iegūtu papildu informāciju, piemēram, par ķirurģiskajām tehnikām, lūdzu, apmeklējiet vietni [www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) vai sazinieties ar vietējo klientu atbalsta dienestu.

## Materiāli

PEEK: poliēterēterketons, kas atbilst standarta ASTM F2026 prasībām  
Titāna sakausējums: TAN (6 % titāns, 7 % alumīnijs, niobijs), atbilst Standarta ISO 5832-11 prasībām

## Paredzētais lietojums

OPAL implantus ir paredzēts lietot kā starpskriemeļu saudzēšanas ierīces pacientiem ar nobriedušu skeletu un mugurkaula jostas daļas (L2–S1) deģeneratīvu slimību. OPAL implantus ir paredzēti transforaminālai vai aizmugurējai pieejai.

## Indikācijas

OPAL implantus ir paredzēts izmantot pacientiem ar mugurkaula deģeneratīvu slimību.

Svarīgi! OPAL implantus ir jāizmanto kopā ar mugurēju fiksāciju.

## Kontrindikācijas

- Skriemeļa ķermeņa lūzumi
- Mugurkaula audzēji
- Primāras mugurkaula deformācijas
- Osteoporoze

## Pacientu mērķa grupa

OPAL implantus ir paredzēts izmantot pacientiem ar nobriedušu skeletu. Šie izstrādājumi jālieto, ņemot vērā to paredzēto lietojumu, indikācijas un kontrindikācijas, kā arī pacienta anatomiju un veselības stāvokli.

## Paredzētais lietotājs

Šī lietošanas pamācība atsevišķi nenodrošina pietiekamu informāciju par ierīces vai sistēmas tiešu lietošanu. Īpaši ieteicams saņemt norādījumus no ķirurga, kuram ir pieredze šo ierīču lietošanā.

Operācija jāveic saskaņā ar lietošanas pamācību pēc rekomendētās ķirurģiskās procedūras. Ķirurgam ir jānodrošina, ka operācija tiek veikta pareizi. Stingri ieteicams, lai operāciju veiktu tikai praktizējoši ķirurgi, kuriem ir atbilstoša kvalifikācija un pieredze mugurkaula ķirurģijā, kuri apzinās mugurkaula ķirurģijas vispārīgos riskus un pārzina ar šiem izstrādājumiem saistītās ķirurģiskās procedūras.

Šo ierīci drīkst lietot kvalificēti veselības aprūpes speciālisti, kuriem ir pieredze mugurkaula ķirurģijā, piemēram, ķirurgi, terapeiti, operāciju zāles personāls un ierīces sagatavošanā iesaistītās personas.

Visam personālam, kas strādā ar ierīci, pilnībā jāapzinās, ka šajā pamācībā nav iekļauta visa informācija, kura ir nepieciešama ierīces izvēlei un lietošanai. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas pamācību un Synthes brošūru "Svarīga informācija". Pārliecinieties, vai pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

## Paredzamie klīniskie ieguvumi

Ja OPAL implantus tiek izmantoti atbilstoši paredzētajam lietojumam un saskaņā ar lietošanas pamācību un marķējumu, šīs ierīces nodrošina kustīgo segmentu stabilizāciju pēc starpskriemeļu diska izņemšanas un darbojas kā palīgglīdzeklis saudzēšanai. Paredzams, ka tā mazinās mugurkaula un/vai kājas sāpes, ko izraisa mugurkaula deģeneratīvas sasilšanas.

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums ir pieejams tīmekļa vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (kad datu bāze tiks aktivizēta).

## Ierīces veiktspējas raksturlielumi

OPAL implantus ir starpskriemeļu ķermeņu saudzēšanas ierīces, ko paredzēts izmantot, lai pirms saudzēšanas nodrošinātu kustīgā(-o) segmenta(-u) stabilizāciju.

## Iespējamie nevēlamie notikumi, nevēlamās blakusparādības un atlikušie riski

Tāpat kā visu nopietno ķirurģisko procedūru gadījumā, pastāv nevēlamu notikumu risks. Iespējamās nevēlamās blakusparādības var būt šādas: anestēzijas vai pacienta novietojuma izraisītas problēmas; tromboze; embolija; infekcija; pārmērīga asiņošana; nervu un asinsvadu bojājums; nāve; pietūkums, patoloģiska brūces dziļšana vai rētu veidošanās; heterotopiska osifikācija; funkcionāli muskuļu un skeleta sistēmas traucējumi; paralīze (pārejoša vai pastāvīga); kompleksais reģionālais sāpju sindroms (Complex Regional Pain syndrome – CRPS); alerģija/hipersensitivitātes reakcijas; simptomi, kas saistīti ar implanta vai aparātūras pamanāmību, implanta lūzums, atslābšana vai pārvietošanās; nepareiza saaugšana, nesaaugšana vai aizkavēta saaugšana; kaulu blīvuma samazinājums slodzes izkliedes dēļ; blakus esošo segmentu deģenerācija; pastāvīgas sāpes vai neiroloģiski simptomi; apkārtējo kaulu, disku, orgānu vai citu mīksto audu bojājumi; muguras smadzeņu apvalka pārplēšana vai muguras smadzeņu šķidrums noplūde; muguras smadzeņu kompresija un/vai kontūzija; ierīces vai transplantāta materiāla pārvietošanās; mugurkaula skriemeļu angulācija.

## Sterila ierīce

**STERILE R** Sterilizēts, izmantojot starojumu

Glabājiet sterilās ierīces to oriģinālajā aizsargiepakojumā un izņemiet no iepakojuma tikai tieši pirms lietošanas.

 Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.

Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties, vai sterilais iepakojums nav bojāts. Ja iepakojums ir bojāts vai derīguma termiņš ir beidzies, nelietojiet izstrādājumu.

 Nesterilizēt atkārtoti

Ierīces atkārtota sterilizācija var izraisīt to, ka izstrādājums nav sterils un/vai neatbilst veiktspējas specifikācijām, un/vai var mainīties tās materiālu īpašības.

## Vienreizlietojama ierīce



Nelietot atkārtoti

Norāda, ka medicīniskā ierīce ir paredzēta vienai lietošanas reizei vai lietošanai vienam pacientam vienas procedūras laikā.

Atkārtota lietošana vai atkārtota klīniska apstrāde (piemēram, tīrīšana un atkārtota sterilizācija) var apdraudēt ierīces strukturālo veselumu un/vai radīt ierīces darbības traucējumus, kas var izraisīt pacienta traumas, slimības vai nāvi.

Turklāt vienreizlietojamu ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņojuma risku, piemēram, infekcioza materiāla pārnese no viena pacienta uz citu. Tas var izraisīt pacienta vai lietotāja traumas vai nāvi.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Synthes implantu, kas ir piesārņots ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām, nedrīkst izmantot atkārtoti, un ar šādu implantu ir jārikojas atbilstoši slimnīcas protokolam. Lai gan implantu var šķīst nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

### Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Ir stingri ieteicams, lai OPAL implanta ievietošanu veiktu tikai praktizējoši ķirurgi, kam ir atbilstoša kvalifikācija un pieredze mugurkaula ķirurģijā un kas apzinās mugurkaula ķirurģijas vispārīgos riskus, kā arī pārzina ar šiem izstrādājumiem saistītās ķirurģiskās procedūras.
- Implantēšana jāveic saskaņā ar norādījumiem par ieteicamo ķirurģisko procedūru. Ķirurgs ir atbildīgs par operācijas atbilstošu veikšanu.
- Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par komplikācijām, kas radušās nepareizas diagnozes, nepiemērota implanta izvēles, nepareizi kombinētu implanta komponentu un/vai operācijas tehnikas izvēles, ārstēšanas metožu ierobežojumu vai neatbilstošas aseptikas dēļ.

### Sagatavošana un disektomija

- Kaulu transplantāta vaskularizācijai ir svarīga atbilstoša skriemeļa plāksņu tīrīšana.
- Tomēr pārmērīga tīrīšana var vājināt skriemeļa plāksnītes, noņemot kaulu zem skrimšļa slāņa.
- Skriemeļa plāksnītes pilnīga izņemšana var izraisīt nosēšanos un segmentālu nestabilitāti.

### Izmēģinājuma ierīces ievietošana

- Ievietošanas un pagriešanas tehniku var izmantot tikai tad, ja izmērs ir 10–15 mm. Visu pārējo izmēru gadījumā jāizmanto iesišanas tehnika.

### Kaula transplantāta materiāla iepildīšana implantā

- Lai implantam un/vai implanta turētājam neradītu bojājumus, implanta turētājam ir jābūt stingri piestiprinātam pie implanta.
- 24 mm implants jāpiepilda ar roku.

### Implanta ievietošana

- Ievietošanas un pagriešanas tehniku var izmantot tikai tad, ja izmērs ir 10–15 mm. Visu pārējo izmēru gadījumā jāizmanto iesišanas tehnika.
- Jāizvairās no implanta turētāja iesišanas ar pārmērīgu spēku, lai implantam neradītu bojājumus vai to neievietotu pārāk dziļi.

Papildu informāciju skatiet Synthes brošūrā Synthes “Svarīga informācija”.

### Medicīnisko ierīču kombinēšana

OPAL rāmju ievadīšanai jāizmanto OPAL instrumentus.

|            |   |
|------------|---|
| 389.767    | Šeiveris starpskriemeļu diskam, izmērs 7 mm                       |
| 389.777    | Šeiveris starpskriemeļu diskam, izmērs 17 mm                      |
| 394.951    | T veida rokturis ar ātro savienojumu                              |
| 03.605.504 | Kaula kirete, 5,5 mm, ar bajoneti, melna                          |
| 03.605.505 | Kaula kirete, noliekta 45° leņķī, 5,5 mm, isa, ar bajoneti, melna |
| 03.605.507 | Skrāpvlīve, divpusēja, ar bajoneti, melna                         |
| 03.605.508 | Osteotoms, taisns, melns  |
| 03.803.001 | Opal implanta turētājs  |
| 03.803.002 | Opal implanta turētājs, ar pistoles veida rokturi                 |
| 03.803.007 | Opal izmēģinājuma implants, izmērs 7 mm                           |
| 03.803.008 | Opal izmēģinājuma implants, izmērs 8 mm                           |
| 03.803.009 | Opal izmēģinājuma implants, izmērs 9 mm                           |

|            |  |
|------------|--|
| 03.803.010 | Opal izmēģinājuma implants, izmērs 10 mm |
| 03.803.011 | Opal izmēģinājuma implants, izmērs 11 mm |
| 03.803.012 | Opal izmēģinājuma implants, izmērs 12 mm |
| 03.803.013 | Opal izmēģinājuma implants, izmērs 13 mm |
| 03.803.015 | Opal izmēģinājuma implants, izmērs 15 mm |
| 03.803.017 | Opal izmēģinājuma implants, izmērs 17 mm |
| 03.803.054 | Kirete, taisnleņķa, ar bajoneti, melna   |
| 03.803.055 | Slīdņa āmurs ar savienotāju, tss         |
| 03.803.057 | Spongiozā kaula impaktors OPAL           |
| 03.803.058 | Pakošanas bloks OPAL, izmērs 28 × 10 mm  |
| 03.803.059 | Pakošanas bloks OPAL, izmērs 32 × 10 mm  |

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar citu ražotāju ierīcēm un neuzņemas nekādu atbildību, ja tiek izmantotas citu ražotāju ierīces.

### Magnētiskās rezonanses vide

Saderīgs ar MR noteiktos apstākļos

Neklīniskā pārbaudē pēc sliktākā gadījuma scenārija secināts, ka OPAL sistēmas implantu droši lietošanai magnētiskās rezonanses (MR) vidē, ja tiek ievēroti noteikti nosacījumi. Šo izstrādājumu skenēšana ir droša, ja tiek nodrošināti šādi apstākļi:

- statiskais magnētiskais lauks: 1,5 teslas un 3,0 teslas;
- telpiskā gradienta lauks: 300 mT/cm (3000 gauss/cm);
- maksimālais visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas koeficients (Specific Absorption Rate — SAR), skenējot 15 minūtes, ir 4 W/kg.

Pamatojoties uz neklīniskā pārbaudē iegūtajiem datiem, OPAL implantam radīsies temperatūru paaugstināšanās ne vairāk kā par 4,0 °C, ja maksimālais visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas koeficients būs 4 W/kg, kas noteikts, izmantojot kalorimetriju un 15 minūtes veicot MR skenēšanu MR skenerī ar 1,5 teslām un 3,0 teslām.

MR attēlveidošanas kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošais apgabals atrodas tieši turpat, kur OPAL ierīce, vai relatīvi tuvu šai ierīcei.

### Ierīces apstrāde pirms lietošanas

Sterila ierīce

Ierīces tiek piegādātas sterilas. Izņemiet izstrādājumus no iepakojuma aseptiskā veidā.

Glabājiet sterilās ierīces to oriģinālajā aizsargiekpakojumā un izņemiet no iepakojuma tikai tieši pirms lietošanas.

Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un vizuāli pārbaudiet, vai sterilais iepakojums nav bojāts.

- Pārbaudiet, vai sterilās barjeras iepakojums un aizdare nav bojāti un ir vienveidīgi.
- Pārbaudiet, vai iepakojuma sterilajā barjerā un aizdarē nav caurumu, kanālu vai tukšumu.

Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts vai derīguma termiņš ir beidzies.

### Implanta izņemšana

Visi lēmumi attiecībā uz ierīces izņemšanu ārstam jāpieņem kopā ar pacientu, ņemot vērā pacienta vispārējo veselības stāvokli un iespējamus riskus pacientam, kas saistīti ar atkārtotu operāciju.

Ja OPAL implants ir jāizņem, ieteicams izmantot tālāk norādīto tehniku.

Implanta izņemšana kopā ar implanta turētāju

- Pirms rāmja izņemšanas implanta turētājs ir jāsaliek.
- Piestipriniet implantu pie implanta turētāja, ievērojot pareizo kraniālo/kaudālo novietojumu.
- Lai atvērtu spiles, grieziet pogu implanta turētāja distālajā galā pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam.
- Novietojiet spiles uz rāmja aizmugurējā gala pārliecinoties, ka spīļu pamatne ir cieši novietota uz implanta.
- Grieziet pogu implanta turētāja galā pulksteņrādītāju kustības virzienā, līdz implanta turētāja spiles cieši satver rāmi.
- Opal implanta turētājam ar pistoles veida rokturi: pagrieziet implanta turētāju par 90° pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, lai rāmja galvenā transplantāta atvere būtu vērsta kraniālā/kaudālā virzienā.
- Ievērojot piesardzību, izņemiet implantu no diska telpas.

Piezīme. Segmenta izplešana var atvieglot implanta izņemšanu. Tomēr, ja tas ir iespējams, neveiciet izplešanu, pirms nodrošināts stingrs savienojums starp implantu un aplikatoru.

## Īpaši lietošanas norādījumi

### Piekljuve un atsegšana

#### Pacienta novietošana

- Novietojiet pacientu atjaunotās fizioloģiskās lordozes stāvoklī, izvairoties no ierobežojumiem uz vēderu, lai izvairītos no vēnu nospiešanas.

#### Sagatavošana un disektomija

- Veiciet anatomijas mugurējo rezekciju un disektomiju. Izmantojiet transforaminālu pieeju 28 mm un 32 mm starpliku ievietošanai. Izmantojiet abpusēju mugurēju pieeju 24 mm starpliku ievietošanai.
- Izmantojiet kireti, lai izņemtu disku caur incīzijas logu.
- Starpskriemeļu diskiem paredzētu šeiveru un ekscīzijas instrumentu izmantošana var atvieglot recekļveida kodola un skrimšļa platnišu izņemšanu.

#### Implanta izmēra pārbaude

##### Implanta izmēra noteikšana: A iespēja (ievietošanas un pagriešanas tehnika)

- Lai "in situ" pagrieztu izmēģinājuma implantu, pagariniet T veida rokturi.
- Izbidiet zaļo T veida rokturi no roktura korpusa.
- Nospiediet pogu un turiet to nospiegtu, vienlaikus bīdot T veida rokturi līdz instrumenta galam.
- Atlaidiet pogu, lai T veida rokturi nofiksētu tam paredzētajā vietā.
- Ievietojiet izmēģinājuma implantu, ar lāzergravējumu, kas norāda izmēģinājuma implanta augstumu, vērstu pret skriemeļa noslēgplāksni.
- Uzmanīgi sitiet pa izmēģinājuma implanta galu, līdz implants ir novietots pāri viduslīnijai un 3 mm–4 mm attālumā no priekšējās gareniskās saites.
- Izmēģinājuma implanta kātam jābūt vērstam 30–45° leņķī attiecībā pret viduslīniju. Kad izmēģinājuma implants ir ievietots vēlamajā dziļumā, pagrieziet to par 90° pulksteņrādītāju kustības virzienā, lai veiktu izplešanu un novērtētu, vai augstums ir pietiekams.
- Atkārtojiet procedūru, izmantojot nākamā lielākā izmēra izmēģinājuma implantu un veicot secīgu izvēršanu, līdz tiek iegūts pietiekams priekšējais augstums.
- Kad segments ir pilnībā izplests, izmēģinājuma implantam ir cieši jāievietojas diska vietā.
- Izmēģinājuma implanti atveido implantus ar 28 mm garumu.
- Izmēģinājuma implanta ievietošanas laikā izmantojiet fluoroskopiju, lai apstiprinātu izmēģinājuma implanta novietojumu.

##### Implanta izmēra noteikšana: B iespēja (iesišanas metode)

- Ar sitienu ievietojiet atbilstoša izmēra izmēģinājuma implantu, ar lāzergravējumu, kas ataino aksiālo kanālu, vērstu kraniālā/kaudālā virzienā.
- Turpiniet sitienu pa izmēģinājuma implanta galu, līdz rāmis ir novietots pāri viduslīnijai un 3 mm–4 mm attālumā no priekšējās gareniskās saites. Izmēģinājuma implanta kātam jābūt vērstam 30–45° leņķī attiecībā pret viduslīniju.
- Atkārtojiet procedūru, izmantojot nākamā lielākā izmēra izmēģinājuma implantu un veicot secīgu izvēršanu, līdz tiek iegūts pietiekams priekšējais augstums.
- Kad segments ir pilnībā izplests, izmēģinājuma implantam ir cieši jāievietojas diska vietā.
- Izmēģinājuma implanti atveido implantus ar 28 mm garumu.

#### Fiksācija ar skrūvēm/stieni (neobligāti)

- Ja izmantojat vienpusēju, slīpo, mugurējo pieeju, kamēr izmēģinājuma implants ir ievietots tam paredzētajā vietā, uz kontralaterālajā pusē var novietot skrūvju/stieņa konstrukciju. Veiciet konstrukcijas sākotnējo pievilkšanu kontralaterālajā pusē, lai uzturētu augstumu priekšējā kolonnā.

#### Izmēģinājuma implanta izņemšana

- Ja izmantojat ievietošanas un griešanas tehniku, pirms izņemšanas ieteicams izmēģinājuma implantu pagriezt par 90° pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam.
- Ja izmēģinājuma implanta izņemšanai nepieciešams pārāk liels spēks, var izmantot slīdņa āmuru.
- Pievienojiet slīdņa āmuru izmēģinājuma implanta galam. Ar vienu roku satveriet izmēģinājuma implanta rokturi, bet ar otru roku bidiet slīdņa āmuru uz augšu.
- Atkārtojiet šo procedūru, līdz izmēģinājuma implants ir izņemts no diska telpas.
- Lai slīdņa āmuru noņemtu, uzspiediet uz kāta gala.

#### Implantēšana

##### Implanta turētāja sagatavošana

- Implanta turētājs ir jāsaliek pirms rāmja ievietošanas.
- Pievienojiet pogu implanta turētāja uzmavas distālā galam, griežot pogu pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam.
- Ievietojiet rokturi uzmaāv, salāgojot kāta galā redzamās bultiņas ar uzmavas bultiņām.
- Nospiediet pogu implanta turētāja distālajā galā un iebīdīet kātu turētājā. Kātam tagad vajadzētu turēties uzmavas iekšpusē.

#### OPAL rāmja izvēle

- Izvēlieties rāmi atbilstoši izmēram, ko noteicāt iepriekšējās darbībās, izmantojot izmēģinājuma implantu.
- Lai atvērtu spiles, griežiet pogu implanta turētāja distālajā galā pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam. Novietojiet spiles uz rāmja aizmugurējā gala pārliecinoties, ka spļu pamatne ir cieši novietota uz implanta. Griežiet pogu implanta turētāja galā pulksteņrādītāju kustības virzienā, līdz implanta turētāja spiles cieši satver rāmi.

#### Kaula transplantāta materiāla iepildīšana implantā

- Kad rāmis ir piestiprināts pie implanta turētāja, ievietojiet to atbilstošajā iepildīšanas blokā.
- Ir svarīgi aizpildīt implantu, līdz iepildāmais materiāls izspiežas pa atverēm, lai nodrošinātu saskari ar skriemeļu noslēgplāksnēm.
- Izmantojiet porainās kaulvielas iesietēju, lai iepildītu materiālu implanta dobumos.

#### OPAL rāmja ievietošana: A iespēja (ievietošanas un pagriešanas tehnika)

- Šai teknikai ir nepieciešams implanta turētājs ar pistoles veida rokturi un pagriežams rāmis. Novietojiet rāmi tā, lai sānu transplantāta atvere ir vērsta virzienā pret skriemeļu noslēgplāksni.
- Uzmanīgi sitiet pa implanta turētāja galu, līdz rāmis ir novietots pāri viduslīnijai un 3 mm–4 mm attālumā no priekšējās gareniskās saites. Implanta turētāja kātam jābūt vērstam 30–45° leņķī attiecībā pret viduslīniju.
- Kad rāmis ir novietots tam paredzētajā vietā, pagrieziet implanta turētāju par 90° pulksteņrādītāju kustības virzienā, lai rāmja galvenā transplantāta atvere būtu vērsta kraniālā/kaudālā virzienā.
- Implantam cieši jāiegulst, lai saglabātu segmenta augstumu.
- Izmantojiet fluoroskopijas procedūru, lai pārbaudītu implanta novietojumu un atbilstību.
- Kad rāmis ir novietots tam paredzētajā vietā, stingri satveriet rokturi un pagrieziet pogu implanta turētāja galā pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, lai to atbrīvotu.

#### OPAL rāmja ievietošana: B iespēja (iesišanas metode)

- Izmantojot implanta turētāju, novietojiet rāmi tā, lai galvenā transplantāta atvere būtu vērsta kraniālā/kaudālā virzienā.
- Uzmanīgi sitiet pa implanta turētāja distālo galu, līdz rāmis ir novietots pāri viduslīnijai un 3 mm–4 mm attālumā no priekšējās gareniskās saites. Implanta turētāja kātam jābūt vērstam 30–45° leņķī attiecībā pret viduslīniju.
- Kad segments ir pilnībā izplests, implantam cieši jāiegulst, lai saglabātu segmenta augstumu.
- Izmantojiet fluoroskopijas procedūru, lai pārbaudītu implanta novietojumu un atbilstību.
- Kad rāmis ir novietots tam paredzētajā vietā, stingri satveriet rokturi un pagrieziet pogu implanta turētāja galā pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, lai to atbrīvotu.

#### Papildu mugurēja fiksācija

- OPAL implanti jāpielieto kombinācijā ar mugurēju fiksāciju.

#### Utilizācija

Synthes implantu, kas ir piesārņots ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/ vielām, nedrīkst izmantot atkārtoti, un ar šādu implantu ir jārikojas atbilstoši slimnīcas protokolam.

Šīs ierīces ir jāutilizē kā medicīniskās ierīces, ievērojot slimnīcā noteiktās procedūras.

#### Implanta karte un brošūra "Informācija pacientam"

Ja oriģinālajā iepakojumā ir ievietota implanta karte, izsniedziet to pacientam, kā arī sniedziet nepieciešamo informāciju, kas ietverta brošūrā "Informācija pacientam". Dokumenta ar pacientam paredzēto informāciju elektroniskā versija ir pieejama tīmekļa vietnē [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)

Lietošanas pamācība:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)