
Bruksanvisning OPAL™-avstandssystem

Denne bruksanvisningen er ikke ment for
distribusjon i USA.

Alle produktene er ikke tilgjengelige på
alle markeder.

Bruksanvisning

OPAL™-avstandssystem

OPAL er et protesesystem for de lumbale mellomvirvlene utformet for transforaminal metode (28 mm og 32 mm proteser) eller bilateral posterior metode (24 mm protese). OPAL-proteser er laget av PEEK og har to markørpinner med titanlegering som gjør det mulig å visualisere implantatet. Implantatets aksiale kanal kan fylles med bentransplantasjonsmateriale.

Protesene leveres i flere dimensjoner og høyder for å imøtekomme ulike størrelser av pasientanatomi.

Denne bruksanvisningen inneholder informasjon om følgende produkter:

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

Viktig merknad til medisinske fagfolk og kirurgisk personell: Denne bruksanvisningen inneholder ikke all nødvendig informasjon for valg og bruk av enheter. Les bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

For ytterligere informasjon, om for eksempel kirurgiske teknikker, kan du gå til www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information eller kontakte lokal kundestøtte.

Materialer

PEEK: polyetereterketon i henhold til ASTM F 2026

Titanlegering: TAN (titan – 6 % aluminium – 7 % niob) i henhold til ISO 5832-11

Tiltenkt bruk

OPAL-implantater er beregnet til bruk som enheter for fusjon av mellomvirvelskiver hos pasienter med moderat skjelett og degenerativ sykdom i korsryggen (L2-S1). OPAL-implantater er designet for en transforaminal metode eller posterior metode.

Indikasjoner

OPAL-implantatene er indisert for degenerative ryggradslidelser.

Viktig: OPAL-implantater må kun brukes i kombinasjon med posterior fiksering.

Kontraindikasjoner

- Virvelgjemefrakturer
- Spinaltumorer
- Primære spinaldeformiteter
- Osteoporose

Pasientmålgruppe

OPAL-implantater er beregnet for bruk hos pasienter med moderat skjelett. Produktene skal brukes i samsvar med tiltenkt bruk, indikasjonene og kontraindikasjonene, og det skal tas hensyn til pasientens anatomi og helsetilstand.

Tiltenkt bruker

Denne bruksanvisningen alene gir ikke tilstrekkelig bakgrunn for direkte bruk av enheten eller systemet. Det anbefales på det sterkeste at en kirurg med erfaring i bruk av disse enhetene gir instruksjoner.

Kirurgi må utføres i henhold til bruksanvisningen og ved å følge anbefalt kirurgisk prosedyre. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen utføres på riktig måte. Det anbefales på det sterkeste at kirurgiske inngrep kun foretas av kvalifiserte kirurger som har erfaring med ryggkirurgi, er klar over generelle risikoer ved ryggkirurgi og er kjent med de produktspesifikke kirurgiske prosedyrene.

Denne enheten er beregnet på å brukes av kvalifisert helsepersonell med erfaring innen ryggkirurgi, som kirurger, leger, operasjonssykepleiere og fagpersonell som er involvert i klargjøring av enheten.

Alt personell som håndterer utstyret, må være fullstendig bevisst på at denne bruksanvisningen ikke inneholder all informasjon som er nødvendig for valg og bruk av utstyr. Les bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

Forventet klinisk nytte

Når OPAL-implantater benyttes som tiltenkt og i henhold til instruksjonene for bruk samt merkingen, stabiliserer enhetene bevegelsessegment(er) etter intervertebral fjerning av skive samt fusjon, som forventes å lindre smerter i rygg og/eller ben forårsaket av degenerative ryggtilstander.

Et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse finnes på følgende lenke (ved aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Utstyrets ytelseegenskaper

OPAL-implantatene er mellomvirvelfusjonsheter som er utformet for å stabilisere bevegelsessegmentet/-ene før fusjon.


Potensielle uønskede hendelser, bivirkninger og restrisiko

Som med alle store kirurgiske prosedyrer foreligger det risiko for uønskede hendelser. Mulige uønskede hendelser kan omfatte: problemer som følge av anestesi og pasientens posisjonering, trombose, embolisme, infeksjon, alvorlig blødning, nerveskade og vaskulær skade, dødsfall, hevelse, unormal sårtilheling eller arrdannelse, heterotopisk ossifisering, nedsatt funksjonsevne i muskel- og skjelettsystemet, lammelse (midlertidig eller permanent), komplekst regionalt smertesyndrom (CRPS), allergi/hypersensitivitetsreaksjoner, symptomer forbundet med utstikkende implantat eller skruer, brudd, løsløsing eller forflytning av implantat, feilstilling, ingen eller sen fusjonering, redusert beintetthet pga. stressbelastning, degenerering av tilstøtende segment, kontinuerlig smerte eller nevrologiske skader, skade på tilgrensende bein, organer, skiver eller annet bløtvev, durarifter eller spinalvæskeløkkasje, ryggmargskompresjon og/eller -kontusjon, forskyvning av enhet eller graftmateriale, ryggvirvelvinkling.

Steril enhet

STERILE R Sterilisert med bestråling

Oppbevar sterile enheter i den beskyttende originalemballasjen, og ta dem bare ut av emballasjen like før de skal brukes.

 Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet.

Før bruk må du sjekke produktets utløpsdato og bekrefte at den sterile emballasjen er hel og uskadet. Må ikke brukes hvis pakningen er skadet eller utløpsdatoen er passert.

 Må ikke resteriliseres

Resterilisering av enheten kan føre til at produktet ikke lenger er sterilt og/eller at det ikke er i samsvar med spesifikasjonene for ytelse og/eller endrede materialegenskaper.

Utstyr til engangsbruk



Skal ikke gjenbrukes

Angir en medisinsk enhet som er beregnet på engangsbruk eller til bruk på én pasient under én prosedyre.

Gjenbruk eller klinisk repressering (f.eks. rengjøring og resterilisering) kan skade enhetens strukturelle integritet og/eller føre til at enheten svikter, med fare for at pasienten skades, blir syk eller dør.

Videre kan gjenbruk eller repressering av engangsenheter medføre risiko for kontaminering, f.eks. på grunn av overføring av smittestoffer fra én pasient til en annen. Dette kan føre til personskader på pasienten eller brukeren, som kan resultere i dødsfall.

Kontaminerte implantater må ikke represseres. Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/-materie, må aldri brukes igjen, men kasseres i samsvar med sykehusets protokoll. Selv om implantatene tilsynelatende er uskadede, kan de likevel ha små skader og indre belastningsmønstre som kan forårsake materialtretthet.

Advarsler og forholdsregler

- Det anbefales på det sterkeste at et OPAL-implantat kun implanteres av kirurger som har erfaring i ryggkirurgi, er klar over generelle risikoer ved ryggkirurgi og er kjent med de produktspesifikke kirurgiske prosedyrene.
- Implantasjon skal utføres i samsvar med bruksanvisningen for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen blir utført på riktig måte.
- Produsenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikasjoner som følger av feil diagnose, valg av feil implantat, bruk av feil kombinasjon av implantatkomponenter og/eller feil kirurgisk teknikk, behandlingsmetodenes begrensninger eller utilstrekkelig aseptisk teknikk.

Klargjøring og disseksjon

- Riktig pussing av endeplatene er viktig for vaskulariseringen av beintransplantatet.
- Overdreven pussing kan imidlertid føre til at endeplatene svekkes, ved at beinvev under bruslagene fjernes.
- Fjerning av hele endeplaten kan føre til innsynking og tap av segmentets stabilitet.

Prøveinnsetting

- Teknikk med innsetting og rotering kan kun brukes i størrelsene fra 10 mm til 15 mm. Bruk impaksjonsteknikk for alle andre størrelser.

Fyll implantatet med beintransplantasjonsmateriale

- For å unngå skade på implantatet og/eller implantatholderen må implantatholderen være godt festet til implantatet.
- 24 mm-implantatet må fylles manuelt.

Implantatinnsetting

- Teknikk med innsetting og rotering kan kun brukes i størrelsene fra 10 mm til 15 mm. Bruk impaksjonsteknikk for alle andre størrelser.
- Unngå for hardt trykk på implantatholderen for å forhindre implantatskade eller for dyp innsetting.

Les Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) for mer informasjon.

Kombinasjon av medisinske enheter

OPAL-proteser settes inn ved bruk av tilhørende OPAL-instrumenter.

389.767	Shaver f./mellomvirvlskiver, størrelse 7 mm
389.777	Shaver f./mellomvirvlskiver, størrelse 17 mm
394.951	T-håndtak, m/hurtigkobling
03.605.504	Benkyrette, 5,5 mm, med bajonett, svart
03.605.505	Benkyrette, 45° vinkel, 5,5 mm, med bajonett
03.605.507	Rasp, tosidet, med bajonett, svart
03.605.508	Osteotom, rett, svart
03.803.001	Opal-implantatholder
03.803.002	Opal-implantatholder, m/pistolgrep
03.803.007	Opal-prøveimplantat, størrelse 7 mm
03.803.008	Opal-prøveimplantat, størrelse 8 mm
03.803.009	Opal-prøveimplantat, størrelse 9 mm
03.803.010	Opal-prøveimplantat, størrelse 10 mm

03.803.011	Opal-prøveimplantat, størrelse 11 mm
03.803.012	Opal-prøveimplantat, størrelse 12 mm
03.803.013	Opal-prøveimplantat, størrelse 13 mm
03.803.015	Opal-prøveimplantat, størrelse 15 mm
03.803.017	Opal-prøveimplantat, størrelse 17 mm
03.803.054	Kyrette, rektangulær, med bajonett, svart
03.803.055	Glidehammer m/kobling
03.803.057	Impaktor for spongjøst ben fra OPAL
03.803.058	Fyllblokk fra OPAL, størrelse 28 × 10 mm
03.803.059	Fyllblokk fra OPAL, størrelse 32 × 10 mm

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med enheter som leveres av andre produsenter, og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

MR-miljø

MR-sikker under visse betingelser:

Ikke-klinisk testing i verstefalls-scenario har vist at OPAL-systemets implantater er MR-sikre under visse betingelser. Disse produktene kan trygt skannes under følgende forhold:

- statisk magnetisk felt på 1,5 tesla og 3,0 tesla.
- romlig magnetgradientfelt på 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 4 W/kg i 15 minutter med skanning.

Basert på ikke-klinisk testing vil OPAL-implantatet produsere en temperaturøkning på ikke mer enn 4,0 °C ved maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 4 W/kg, som evaluert ved kalorimetri i 15 minutter med MR-skanning i en MR-skanner på 1,5 tesla og 3,0 tesla.

MR-avbildingskvaliteten kan forringes hvis interesseområdet er i nøyaktig samme område som OPAL-enheten, eller relativt nært OPAL-enhetens posisjon.

Behandling før utstyret brukes

Steril enhet:

Enheter leveres sterile. Fjern produkter fra emballasjen på aseptisk måte.

Oppbevar sterile enheter i den beskyttende originalemballasjen, og ta dem bare ut av emballasjen like før de skal brukes.

Før bruk må du kontrollere produktets utløpsdato og visuelt inspisere den sterile pakningen for å kontrollere om den er hel og uskadet:

- Kontroller at pakningens sterile barriere og forsegling er komplett og ensartet.
- Inspiser for eventuelle hull, kanaler eller mangler i pakningens sterile barriere og forsegling.

Må ikke brukes hvis pakningen er skadet eller har gått ut på dato.

Fjerning av implantat

Enhver beslutning om å fjerne enheten må tas av kirurgen og pasienten, og ta hensyn til pasientens generelle medisinske tilstand og den potensielle risikoen for pasienten forbundet med en ny kirurgisk prosedyre.

Hvis et OPAL-implantat må fjernes, anbefales følgende teknikk.

Implantatfjerning med implantatholderen

- Implantatholderen må monteres før fjerning av protesen.
- Fest implantatet til implantatholderen i riktig kranial/kaudal innretning.
- Vri knotten på den distale enden av implantatholderen mot klokken for å åpne kjevne.
- Plasser kjevne over den posteriore enden av protesen, og pass på at kjevne sitter godt fast mot implantatet.
- Vri knotten på enden av implantatholderen til kjevne på implantatholderen har et godt grep på protesen.
- For Opal-implantatholderen med pistolhåndtak: Roter implantatholderen 90° mot urviseren, slik at hovedvinduet på protesens transplantat er orientert i kranial/kaudal retning.
- Fjern forsiktig implantatet fra rommet mellom virvlene.

Merk: Distraksjon av segmentet kan forenkle implantatfjerning. Hvis mulig skal distraksjon ikke utføres før det er god forbindelse mellom implantatet og applikatoren.

Spesielle anvisninger for bruk

Tilgang og eksponering

Posisjoner pasienten

- Posisjoner pasienten i en gjenopprettet fysiologisk lordose, unngå abdominal begrensning for å redusere venøs stase.

Klargjøring og diskektomi

- Fjern den posteriore anatomien og utfør diskektomi. Utfør transforaminal innføring av avstandsstykker på 28 mm og 32 mm. Bruk bilateral posterior innføring av 24 mm avstandsstykker.
- Bruk kyretten til å fjerne skiven gjennom innsnittsvinduet.
- Shavere og eksisjonsinstrumenter for mellomvirvelskiver kan forenkle fjerning av nucleus pulposus og overflatelagene på de bruskede endeplatene.

Prøve for implantatstørrelse

Fastslå implantatstørrelse: alternativ A (innsetnings- og rotasjonsteknikk)

- For å rotere prøveimplantatet in situ forlenger du T-håndtaket.
- Skyv det grønne T-håndtaket ut av håndtakets hoveddel.
- Trykk på og hold knappen inne mens du skyver T-håndtaket til enden av instrumentet.
- Slipp knappen slik at T-håndtaket låses på plass.
- Sett inn prøveimplantatet med markeringen som viser høyden på prøven vendt mot den vertebrale endeplaten.
- Trykk forsiktig på enden av prøveimplantatet til implantatet er plassert over midtlinjen og 3 mm til 4 mm fra fremre, langsgående ligament.
- Skaftet på prøveimplantatskaftet skal være orientert 30°–45° fra midtlinjen. Når prøveimplantatet når den ønskede dybden, roterer du 90° med klokken for å separere og vurdere passende høyde.
- Gjenta med det nest største prøveimplantatet, og separer sekvensielt til riktig fremre høyde er oppnådd.
- Når segmentet er helt separert, skal prøveimplantatet sitte godt tilpasset i skiveområdet.
- Prøveimplantatene er implantater med en lengde på 28 mm.
- Bruk fluoroskopi under innsetting for å kontrollere prøveimplantatets posisjon.

Fastslå implantatstørrelse: alternativ B (impaksjonsteknikk):

- Trykk inn et prøveimplantat av egnet størrelse med markeringen som representerer den aksiale kanalen kranialt/kaudalt plassert.
- Fortsett trykket mot enden av prøveimplantatet til protesens er plassert over midtlinjen og 3 mm til 4 mm fra fremre, langsgående ligament. Skaftet på prøveimplantatskaftet skal være orientert 30°–45° fra midtlinjen.
- Gjenta med prøveimplantatet i neste større størrelse, og separer sekvensielt til tilstrekkelig fremre høyde er oppnådd. Når segmentet er helt separert, skal prøveimplantatet sitte godt tilpasset i skiveområdet.
- Prøveimplantatene er implantater med en lengde på 28 mm.

Skrue-/stangfiksering (valgfritt)

- For unilateral skråstilt posterior tilnærming kan en skrue/stang-konstruksjon plasseres på den kontralaterale siden mens prøveimplantatet fortsatt er på plass. Stram konstruksjonen midlertidig på den kontralaterale siden for å opprettholde høyden i den anteriore søylen.

Fjern prøveimplantatet

- Ved bruk av innsetnings- og rotasjonsteknikk anbefales det at prøveimplantatet roteres 90° mot klokken før fjerning.
- Hvis det krever for stor kraft å fjerne prøveimplantatet, kan du bruke glidehammeren.
- Skyv glidehammeren inn på enden av prøveimplantatet. Hold prøveimplantatets håndtak med én hånd, og legg oppovertrykk på glidehammeren med den andre hånden.
- Gjenta denne prosessen til prøveimplantatet er fjernet fra skiveområdet.
- Glidehammeren kan fjernes ved å skyve på enden av skaftet.

Implantasjon

Klargjør implantatholderen

- Implantatholderen må monteres før innsetting av protesens.
- Fest knotten til den distale enden av hylsen til implantatholderen ved å dreie knotten mot klokken.
- Før skaftet inn i hylsen, og pass på å rette inn pilene på enden av skaftet etter pilene på hylsen.
- Trykk på knappen på den distale enden av implantatholderen, og skyv skaftet inn i holderen. Skaftet skal nå holdes fast inne i hylsen.

Velg OPAL-protese

- Velg en protese som tilsvarer størrelsen som er målt ved hjelp av prøveimplantatet i de forrige trinnene.
- Vri knotten på den distale enden av implantatholderen mot klokken for å åpne kjevne. Plasser kjevne over den posteriore enden av protesens, og pass på at kjevnen sitter godt fast mot implantatet. Vri knotten på enden av implantatholderen til kjevne på implantatholderen har et godt grep på protesens.

Fyll implantat med beintransplantasjonsmateriale

- Når protesens er festet til implantatholderen, skal den settes inn i riktig fyllblokk.
- Det er viktig å fylle implantatet til fyllingsmaterialet trenger ut av perforeringene, for å sørge for kontakt med de vertebrale endeplatene
- Bruk impaktoren for for spongjøst ben til å føre fyllingsmaterialet inn i implantathulrommene.

Sett inn OPAL-protese: alternativ A (innsetnings- og rotasjonsteknikk)

- Bruk pistolgrepet implantatholder og den dreibare protesens for denne teknikken. Orienter protesens slik at det laterale transplantatvinduet vender mot den vertebrale endeplaten.
- Trykk forsiktig på enden av implantatholderen til protesens er plassert over midtlinjen og 3 mm til 4 mm fra fremre, langsgående ligament. Skaftet på implantatholderen skal være orientert 30°–45° fra midtlinjen.
- Når protesens er på plass, roterer du implantatholderen 90° med urviseren, slik at hovedvinduet på protesens transplantat er orientert i kranial/kaudal retning.
- Implantatet må sitte godt tilpasset for å bevare segmenthøyden.
- Bruk fluoroskopi for å bekrefte implantatets posisjon og tilpasning.
- Når protesens er på ønsket sted, holder du håndtaket fast og vrir knotten mot klokken på enden av implantatholderen for å frigjøre den.

Sett inn OPAL-protese: alternativ B (impaksjonsteknikk)

- Bruk implantatholderen til å orientere protesens etter hovedvinduet på transplantatet i kranial/kaudal retning.
- Trykk forsiktig mot den distale enden av implantatholderen til protesens er plassert over midtlinjen og 3 mm til 4 mm fra fremre, langsgående ligament. Skaftet på implantatholderen skal være orientert 30°–45° fra midtlinjen.
- Når segmentet er helt separert, må implantatet må sitte godt tilpasset for å bevare segmenthøyden.
- Bruk fluoroskopi for å bekrefte implantatets posisjon og tilpasning.
- Når protesens er på ønsket sted, holder du håndtaket fast og vrir knotten mot urviseren på enden av implantatholderen for å frigjøre den.

Ekstra posterior fiksering

- OPAL-implantatene må kun brukes i kombinasjon med posterior fiksering.

Kassering

Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker-/materie, må aldri brukes igjen, men kasseres i samsvar med sykehusets protokoll.

Enhetene skal avhendes som medisinsk utstyr i samsvar med sykehusets prosedyrer.

Implantatkort og brosjyre med pasientinformasjon

Gi pasienten implantatkortet (hvis det medfølger i originalemballasjen) samt relevant informasjon i henhold til brosjyren med pasientinformasjon. Den elektroniske filen som inneholder pasientinformasjonen, er tilgjengelig på følgende lenke: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Bruksanvisning:
www.e-ifu.com