
Instrukcja stosowania System dystansujący OPAL™

Niniejsza instrukcja stosowania nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Nie wszystkie produkty są obecnie dostępne we wszystkich krajach.

Instrukcja stosowania

System dystansujący OPAL™

Implanty OPAL stanowią system międzytrzonowych klatek lędźwiowych, zaprojektowanych do wprowadzania z dostępu przezetworowego (klatki 28 mm i 32 mm) lub z obustronnego dostępu tylnego (klatki 24 mm). Klatki OPAL są wykonane z tworzywa PEEK i zawierają dwa znaczniki ze stopu tytanu, które umożliwiają wizualizację położenia implantu. Kanał osiowy implantu może być wypełniony materiałem przeszczepu kostnego.

Klatki są dostępne w wersjach o różnej wielkości podstawy i różnej wysokości, dzięki czemu można je dostosować do budowy anatomicznej pacjenta.

Niniejsza instrukcja stosowania zawiera informacje dotyczące następujących produktów:

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

Ważna informacja dla członków personelu medycznego i pracowników sali operacyjnej: niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do dokonania wyboru i stosowania wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję stosowania i dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

Informacje dodatkowe, np. na temat technik operacyjnych, można uzyskać, odwiedzając stronę www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information lub kontaktując się z lokalnym działem obsługi klienta.

Materiały

PEEK: polieteroeteroketon zgodnie z normą ASTM F 2026
Stop tytanu: TAN (titan – 6% glin – 7% niob) zgodnie z normą ISO 5832-11

Przeznaczenie

Implanty OPAL są przeznaczone do stosowania jako wyrób do stabilizacji międzytrzonowej u pacjentów z dojrzałym układem kostnym cierpiących na chorobę zwyrodnieniową kręgosłupa lędźwiowego (L2-S1). Implanty OPAL są przeznaczone do stosowania z dostępu przezetworowego lub tylnego.

Wskazania

Implanty OPAL są wskazane do stosowania w chorobie zwyrodnieniowej kręgosłupa.

Ważne: Implanty OPAL mogą być stosowane wyłącznie w połączeniu ze stabilizacją tylną.

Przeciwwskazania

- Złamania trzonu kręgu
- Nowotwory kręgosłupa
- Pierwotne deformacje kręgosłupa
- Osteoporoza

Grupa docelowa pacjentów

Implanty OPAL są przeznaczone do stosowania u pacjentów z dojrzałym układem kostnym. Produkty te należy stosować zgodnie z przeznaczeniem, wskazaniami, przeciwwskazaniami oraz przy uwzględnieniu budowy anatomicznej i stanu zdrowia pacjenta.

Docelowy użytkownik

Niniejsza instrukcja stosowania nie zapewnia wystarczającej podstawy do bezpośredniego korzystania z wyrobu lub systemu. Zdecydowanie zaleca się uzyskanie instrukcji od chirurga mającego doświadczenie w posługiwaniu się tymi wyrobami.

Operację należy przeprowadzić zgodnie z instrukcją stosowania, przestrzegając zalecanej procedury chirurgicznej. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego przeprowadzenia operacji. Zaleca się, aby zabieg chirurgiczny wykonywali jedynie chirurdzy mający odpowiednie kwalifikacje, specjalizujący się w chirurgii kręgosłupa i znający ogólne zagrożenia dotyczące operacji kręgosłupa oraz techniki operacyjne związane z danym produktem.

Wyrób jest przeznaczony do użycia wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny mający doświadczenie w chirurgii kręgosłupa, np. chirurgów, lekarzy, pracowników sali operacyjnej i osoby uczestniczące w przygotowaniu tego wyrobu.

Wszyscy członkowie personelu posługujący się tym wyrobem powinni pamiętać, że niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i stosowania wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję stosowania i dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

Oczekiwane korzyści kliniczne

Implanty OPAL, stosowane zgodnie z przeznaczeniem oraz zgodnie z instrukcją stosowania i oznaczeniem, zapewniają stabilizację segmentów ruchowych po usunięciu krążka międzykręgowego jako uzupełnienie zabiegu fuzji, co powinno zmniejszyć ból pleców i/lub kończyn dolnych spowodowany zmianami zwyrodnieniowymi kręgosłupa.

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej można znaleźć pod poniższym adresem (po aktywacji): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Charakterystyka działania wyrobu

Implanty OPAL są wyrobami do fuzji międzytrzonowej zapewniającymi stabilność segmentów ruchomych przed fuzją.


Potencjalne zdarzenia niepożądane, działania niepożądane i ryzyko rezydualne

Tak jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych, istnieje ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych. Możliwe zdarzenia niepożądane: problemy wynikające ze sposobu znieczulenia i ułożenia pacjenta, zakrzepica, zator, zakażenie, nadmierne krwawienie, obrażenia układu nerwowego i naczyniowego, zgon, obrzęk, nieprawidłowe gojenie się rany lub bliznowacenie, kostnienie heterotopowe, czynnościowe upośledzenie narządu ruchu, porażenie (przemijające lub trwałe), zespół wieloobjawowego bólu miejscowego (CRPS), reakcje alergiczne / nadwrażliwości, objawy związane z wystawianiem implantu lub sprzętu, pęknięcie, poluzowanie lub przemieszczenie implantu, nieprawidłowy wzrost kości, brak wzrostu kości lub opóźniony wzrost kości; spadek gęstości kości spowodowany rozkładem naprężeń, zwyrodnienie sąsiedniego segmentu, nieprzemijający ból lub objawy neurologiczne, uszkodzenie sąsiadujących kości, krążków, narządów lub innych tkanek miękkich, rozerwanie opony twardej lub wyciek płynu rdzeniowego, ucisk i/lub uszkodzenie rdzenia kręgowego, przemieszczenie przeszczepu lub wyrobu, przesunięcie kątowe kręgow.

Wyrób sterylny

STERILE R Wyrób sterylizowany promieniowaniem

Wyroby sterylne należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania do momentu bezpośrednio przed użyciem.

 Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz stan sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub przekroczony został termin ważności.

 Nie sterylizować ponownie

Ponowna sterylizacja wyrobu może spowodować, że nie będzie on sterylny i/lub nie będzie spełniał specyfikacji w zakresie działania i/lub zmienionych właściwości materiału.

Wyrób jednorazowego użytku



Nie używać ponownie

Oznacza wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użytku lub zastosowania u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.

Ponowne użycie lub dekontaminacja (np. czyszczenie i ponowna sterylizacja) mogą naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub doprowadzić do powstania wady wyrobu, co może spowodować obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta.

Ponadto ponowne użycie lub dekontaminacja wyrobów jednorazowego użytku może stwarzać ryzyko zanieczyszczenia, np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego między pacjentami. Może to skutkować obrażeniami lub zgonem pacjenta bądź użytkownika.

Skażonych implantów nie wolno poddawać dekontaminacji. Żaden implant firmy Synthes, który uległ zanieczyszczeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie. Należy z nim postępować zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu. Nawet gdy implanty są pozornie nieszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich defektów i naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Zaleca się, aby implant OPAL był wszczepiany wyłącznie przez chirurgów posiadających odpowiednie kwalifikacje, specjalizujących się w chirurgii kręgosłupa i znających ogólne zagrożenia dotyczące operacji kręgosłupa oraz techniki operacyjne związane z danym produktem.
- Wszczepienie należy przeprowadzić zgodnie z instrukcjami zalecanego zabiegu chirurgicznego. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego przeprowadzenia operacji.
- Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek powikłania powstałe na skutek nieprawidłowego rozpoznania, doboru niewłaściwego implantu, nieprawidłowego połączenia elementów implantu i/lub technik operacyjnych, ograniczeń metody leczenia lub niedostatecznej aseptyki.

Przygotowanie i dyssekcja

- Właściwe oczyszczenie blaszek granicznych jest istotne dla unaczynienia przeszczepu kostnego.
- Nadmierne czyszczenie może jednak osłabić blaszki graniczne wskutek usunięcia tkanki kostnej leżącej pod warstwami chrzęstnymi.
- Całkowite usunięcie blaszki granicznej może powodować osiadanie i prowadzić do utraty stabilności segmentalnej.

Wprowadzenie przymiaru

- Technika wsuwania i obracania może być stosowana tylko dla rozmiarów 10 mm – 15 mm. W przypadku pozostałych rozmiarów należy użyć techniki pobijania.

Umieszczanie materiału przeszczepu kostnego w implantacji

- Uchwyt implantu musi być mocno przymocowany do implantu, aby uniknąć uszkodzenia implantu i/lub jego uchwytu.
- Implant 24 mm należy upakować ręcznie.

Wprowadzanie implantu

- Technika wsuwania i obracania może być stosowana tylko dla rozmiarów 10 mm – 15 mm. W przypadku pozostałych rozmiarów należy użyć techniki pobijania.
- Unikać nadmiernego pobijania uchwytu implantu, aby uniknąć uszkodzenia implantu lub zbyt głębokiego wprowadzenia.

Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z dokumentem „Ważne informacje” firmy Synthes.

Połączenie z innymi wyrobami medycznymi

Klatki OPAL są używane z przeznaczonymi do nich przyrządami OPAL.

389.767	Wycinak do krążków międzykręgowych, rozmiar 7 mm
389.777	Wycinak do krążków międzykręgowych, rozmiar 17 mm
394.951	Rękojeść typu T z szybkozłączką
03.605.504	Łyzeczka do kości, 5,5 mm, bagnetowa, czarna
03.605.505	Łyzeczka do kości, wygięta o 45°, 5,5 mm, krótka, bagnetowa, czarna
03.605.507	Skrobaczka, obustronna, bagnetowa, czarna
03.605.508	Dłuto kostne, proste, czarne
03.803.001	Uchwyt implantu Opal
03.803.002	Uchwyt implantu Opal, z uchwytem pistoletowym

03.803.007	Implant próbny Opal, rozmiar 7 mm
03.803.008	Implant próbny Opal, rozmiar 8 mm
03.803.009	Implant próbny Opal, rozmiar 9 mm
03.803.010	Implant próbny Opal, rozmiar 10 mm
03.803.011	Implant próbny Opal, rozmiar 11 mm
03.803.012	Implant próbny Opal, rozmiar 12 mm
03.803.013	Implant próbny Opal, rozmiar 13 mm
03.803.015	Implant próbny Opal, rozmiar 15 mm
03.803.017	Implant próbny Opal, rozmiar 17 mm
03.803.054	Łyzeczka, prostokątna, bagnetowa, czarna
03.803.055	Młotek szczelinowy z łącznikiem, krótki
03.803.057	Wbijak do kości gąbczastej OPAL
03.803.058	Blok wypełniający OPAL, rozmiar 28 × 10 mm
03.803.059	Blok wypełniający OPAL, rozmiar 32 × 10 mm

Firma Synthes nie zbadała zgodności z wyrobami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

Środowisko rezonansu magnetycznego

Produkt warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego:

Badania niekliniczne przy najgorszym scenariuszu wykazały, że implanty systemu OPAL mogą być stosowane warunkowo w środowisku rezonansu magnetycznego.

Produkty te można bezpiecznie skanować w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.
- Gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 300 mT/cm (3000 Gs/cm).
- Maksymalny współczynnik absorpcji swojej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 4 W/kg przez 15 minut skanowania.

Na podstawie badania nieklinicznego ustalono, że implant OPAL spowoduje wzrost temperatury nieprzekraczający 4,0°C przy maksymalnym współczynniku absorpcji swojej (SAR) uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 4 W/kg, zgodnie z oceną kalorymetryczną przez 15 minut skanowania podczas rezonansu magnetycznego o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.

Jakość obrazu rezonansu magnetycznego może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się dokładnie w tym samym obszarze co produkt OPAL lub względnie blisko niego.

Przygotowanie wyrobu przed użyciem

Wyrób sterylny:

Wyroby są dostarczane w stanie sterylnym. Produkty należy wyjmować z opakowania w sposób zgodny z zasadami aseptyki.

Wyroby sterylne należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania do momentu bezpośrednio przed użyciem. Przed użyciem należy sprawdzić termin przydatności produktu i potwierdzić integralność opakowania sterylnego, stosując kontrolę wzrokową:

- Należy dokładnie sprawdzić całą powierzchnię opakowania tworzącego barierę sterylną oraz uszczelnienie pod kątem kompletności i jednorodności.
- Barierę ochronną oraz uszczelnienie należy sprawdzić pod kątem dziur, rowków lub ubytków.

Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub jeśli upłynął termin ważności.

Usuwanie implantu

Decyzja o usunięciu wyrobu należy każdorazowo do chirurga, który musi ją podjąć w porozumieniu z pacjentem, uwzględniając ogólny stan zdrowia pacjenta oraz ryzyko kolejnego zabiegu.

Jeśli implant OPAL musi zostać usunięty, zaleca się zastosowanie poniższej techniki.

Usuwanie implantu za pomocą uchwytu implantu

- Przed wyjęciem klatki należy złożyć uchwyt implantu.
- Przymocować implant do uchwytu w odpowiednim ułożeniu czaszkowo-ogonowym.
- Obrócić pokrętko na dystalnym końcu uchwytu implantu w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby otworzyć szczękę.
- Umieścić szczękę na tylnym końcu klatki, upewniając się, że podstawa szczęk mocno opiera się o implant.
- Obrócić pokrętko na końcu uchwytu implantu w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aż szczęki uchwytu implantu zacisną się na klatce.
- W przypadku uchwytu implantu Opal z uchwytem pistoletowym: obrócić uchwyt implantu o 90° w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, tak aby główny otwór klatki był zorientowany w kierunku czaszkowo-ogonowym.
- Ostrożnie wyjąć implant z przestrzeni międzykręgowej.

Uwaga: Dystrakcja odcinka może ułatwić usunięcie implantu. Jednakże, o ile to możliwe, dystrakcji nie należy wykonywać bez zapewnienia właściwego połączenia pomiędzy implantem a aplikatorem.

Specjalne instrukcje dotyczące zabiegu

Dostęp i odsłonięcie

Ułożyć pacjenta

- Ułożyć pacjenta w pozycji przywróconej lordozy fizjologicznej, unikając ograniczenia brzucha w celu zmniejszenia zastoju żylnego.

Przygotowanie i dyssekcja

- Wykonać resekcję tylnej struktury anatomicznej i dyssekcję. Zastosować dostęp przezotworowy przy wprowadzaniu elementów dystansowych o średnicy 28 mm i 32 mm. Zastosować obustronnie dostęp tylny przy wprowadzaniu elementów dystansowych 24 mm.
- Za pomocą łyżeczki usunąć krążek poprzez nacięcie.
- Wycinaki i instrumenty wycinające do krążków międzykręgowych mogą ułatwić usunięcie jądra miazdzystego i powierzchniowych warstw chrzęstnych blaszek granicznych.

Przymiar rozmiaru implantu

Określanie rozmiaru implantu: opcja A (technika wprowadzania i obracania)

- Aby obrócić próbny implant in situ, należy wysunąć rękojeść typu T.
- Wypchnąć zieloną rękojeść typu T z korpusu rękojeści.
- Nacisnąć i przytrzymać przycisk, przesuwając jednocześnie rękojeść typu T do końca instrumentu.
- Zwolnić przycisk, umożliwiając zablokowanie rękojeści typu T w danej pozycji.
- Wprowadzić implant próbny z wytrawieniem wskazującym wysokość przymiaru zwróconym w stronę blaszki granicznej kręgu.
- Delikatnie pobijać koniec implantu próbnego, aż implant znajdzie się w poprzek linii środkowej i w odległości 3 mm – 4 mm od więzadła podłużnego przedniego.
- Trzon implantu próbnego powinien być zorientowany w zakresie 30–45° od linii środkowej. Gdy implant próbny osiągnie żądaną głębokość, obrócić go o 90° w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aby odciągnąć, i ocenić odpowiednią wysokość.
- Powtórzyć czynność z użyciem kolejnego implantu próbnego w większym rozmiarze, wykonując sekwencyjną dystrakcję do uzyskania odpowiedniej wysokości przedniej.
- Po pełnym rozszerzeniu segmentu implant próbny musi ściśle pasować do wnętrza przestrzeni kręgu.
- Implanty próbne reprezentują implanty o długości 28 mm.
- Podczas wprowadzania implantu próbnego należy korzystać z fluoroskopii, aby potwierdzić jego położenie.

Określanie rozmiaru implantu: opcja B (technika pobijania)

- Wbić implant próbny w odpowiednim rozmiarze, tak aby wytrawienie wskazujące kanał osiowy było ustawione dogłowo/doogonowo.
- Kontynuować pobijanie końca implantu próbnego, aż klatka znajdzie się w poprzek linii środkowej i w odległości 3 mm – 4 mm od więzadła podłużnego przedniego. Trzon implantu próbnego powinien być zorientowany w zakresie 30–45° od linii środkowej.
- Powtórzyć czynność z użyciem kolejnego implantu próbnego w większym rozmiarze, wykonując sekwencyjną dystrakcję do uzyskania odpowiedniej wysokości przedniej. Po pełnym rozszerzeniu segmentu implant próbny musi ściśle pasować do wnętrza przestrzeni kręgu.
- Implanty próbne reprezentują implanty o długości 28 mm.

Mocowanie śruby/pręta (opcjonalnie)

- W przypadku jednostronnego ukośnego dostępu tylnego, po przeciwnej stronie można umieścić konstrukcję śruby/pręta, gdy implant próbny nadal znajduje się na swoim miejscu. Tymczasowo dokręcić konstrukcję po stronie przeciwnej, aby utrzymać wysokość z przodu kręgosłupa.

Usuwanie implantu próbnego

- W przypadku stosowania techniki wprowadzania i obracania przed usunięciem zaleca się obrócenie implantu próbnego o 90° w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
- Jeśli usunięcie implantu próbnego wymaga użycia zbyt dużej siły, można użyć młotka ślizgowego.
- Nasunąć młotek ślizgowy na koniec implantu próbnego. Przytrzymując uchwyt implantu próbnego jedną ręką, drugą ręką przyłożyć do młotka ślizgowego siłę skierowaną w górę.
- Powtarzać ten proces aż do usunięcia implantu próbnego z przestrzeni międzykręgowej.
- Młotek ślizgowy można wyjąć, popychając koniec trzonu.

Implantacja

Przygotowanie uchwytu implantu

- Przed wprowadzeniem klatki należy złożyć uchwyt implantu.
- Przycisnąć pokrętkę do dystalnego końca tulei uchwytu implantu, obracając pokrętkę przeciwnie do ruchu wskazówek zegara.
- Wprowadzić trzon w tuleję, upewniając się, że strzałki na końcu trzonu są wyrównane ze strzałkami na tulei.
- Nacisnąć przycisk na dystalnym końcu uchwytu implantu i wpechnąć trzon do uchwytu. Trzon powinien znajdować się teraz wewnątrz tulei.

Wybór klatki OPAL

- Wybrać klatkę odpowiadającą rozmiarowi zmierzonemu za pomocą implantu próbnego w poprzednich etapach.
- Obrócić pokrętkę na dystalnym końcu uchwytu implantu w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby otworzyć szczękę. Umieścić szczękę na tylnym końcu klatki, upewniając się, że podstawa szczęk mocno opiera się o implant. Obrócić pokrętkę na końcu uchwytu implantu w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aż szczęki uchwytu implantu zacisną się na klatce.

Umieszczanie materiału przeszczepu kostnego w implancie

- Po przycisnięciu klatki do uchwytu implantu włożyć ją do odpowiedniego bloku do wypełniania.
- Ważne jest, aby wypełnić implant do momentu, aż materiał wypełniający będzie wystawał z perforacji, aby zapewnić kontakt z blaszkami granicznymi kręgu.
- Użyć wbijaka do kości gąbczastej, aby upakować materiał wypełniający w jamy implantu.

Wprowadzanie klatki OPAL: opcja A (technika wprowadzania i obracania)

- W tej technice należy użyć uchwytu implantu z uchwytem pistoletowym i obrotowej klatki. Ustawić klatkę w taki sposób, aby otwór boczny wszczepu był skierowany w stronę blaszki granicznej kręgu.
- Delikatnie pobijać koniec uchwytu implantu, aż klatka znajdzie się w poprzek linii środkowej i w odległości 3 mm – 4 mm od więzadła podłużnego przedniego. Trzon uchwytu implantu powinien być zorientowany w zakresie 30–45° od linii środkowej.
- Gdy klatka znajdzie się na swoim miejscu, obrócić uchwyt implantu o 90° w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, tak aby główny otwór klatki był ustawiony w kierunku czaszkowym/ogonowym.
- Aby zachować wysokość segmentu, implant musi być odpowiednio dopasowany.
- Należy korzystać z fluoroskopii, aby potwierdzić położenie i dopasowanie implantu.
- Gdy klatka znajduje się w żądanym położeniu, należy mocno przytrzymać uchwyt i obrócić pokrętkę na końcu uchwytu implantu w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby ją zwolnić.

Wprowadzanie klatki OPAL: opcja B (technika pobijania)

- Za pomocą uchwytu implantu ustawić klatkę z otworem głównym wszczepu zorientowanym w kierunku dogłowowym/doogonowym.
- Delikatnie pobijać dystalny koniec uchwytu implantu, aż klatka znajdzie się w poprzek linii środkowej i w odległości 3 mm – 4 mm od więzadła podłużnego przedniego. Trzon uchwytu implantu powinien być zorientowany w zakresie 30–45° od linii środkowej.
- Po pełnym rozszerzeniu segmentu, aby zachować wysokość segmentu, implant musi być odpowiednio dopasowany.
- Należy korzystać z fluoroskopii, aby potwierdzić położenie i dopasowanie implantu.
- Gdy klatka znajduje się w żądanym położeniu, należy mocno przytrzymać uchwyt i obrócić pokrętkę na końcu uchwytu implantu w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby ją zwolnić.

Dodatkowa stabilizacja tylna

- Implanty OPAL muszą być stosowane w połączeniu ze stabilizacją tylną.

Utylizacja

Żaden implant firmy Synthes, który uległ zanieczyszczeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie. Należy z nim postępować zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu.

Wyroby należy utylizować jak wyroby medyczne, postępując zgodnie z procedurami szpitalnymi.

Karta implantu i ulotka informacyjna dla pacjenta

Jeśli implant jest dostarczony w oryginalnym opakowaniu, należy przekazać pacjentowi kartę implantu oraz odpowiednie informacje zgodnie z ulotką informacyjną dla pacjenta. Dokument elektroniczny zawierający informacje dla pacjenta można znaleźć pod adresem: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Instrukcja stosowania:
www.e-ifu.com