
Bruksanvisning OPAL™ bursystem

Denna bruksanvisning är inte avsedd för distribution i USA.

För närvarande är inte alla produkter tillgängliga på alla marknader.

Bruksanvisning

OPAL™ bursystem

OPAL är ett lumbalt fusionsbursystem för kotkropp utformat för en transforaminal metod (28 mm och 32 mm fusionsburar eller bilateral posterior metod (24 mm burar). OPAL-burarna är gjorda av PEEK och innehåller två märkstift av titanlegering som medger visualisering av implantatet. Implantatets axiella kanal kan fyllas med bentransplantatmaterial.

Burarna erbjuds i flera olika storlekar och höjder för att tillgodose skillnader i patientanatomin.

Denna bruksanvisning innehåller information om följande 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 anmärkning för läkare och operationssalspersonal: Denna bruksanvisning innehåller inte all den information som är nödvändig för val och användning av produkten. Läs bruksanvisningen och Synthes-broschyren "Viktig information" nogga före användning. Se till att du är förtrogen med det tillämpliga kirurgiska ingreppet.

För medföljande information, t.ex. kirurgisk teknik, besök www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information eller kontakta den lokala kundsupporten.

Material

PEEK: polyetereterketon enligt ASTM F 2026
Titanlegering: TAN (Titan – 6 % aluminium – 7 % niobium) enligt ISO 5832-11

Avsedd användning

OPAL-implantat är avsedda att användas som intervertebrala kropps-fusionsenheter i skelettmogna patienter med degenerativ sjukdom i ländryggen (L2-S1). OPAL-implantaten är konstruerade för en transforaminal eller posterior metod.

Indikationer

OPAL-implantaten är indicerade för degenerativ ryggradssjukdom.

Viktigt: OPAL-implantaten måste appliceras i kombination med posterior fixering.

Kontraindikationer

- Frakturer i kotkroppen
- Ryggradstumörer
- Primära ryggradsdeformiteter
- Osteoporos

Patientmålgrupp

OPAL-implantaten rekommenderas för användning i skelettmogna patienter. Dessa produkter ska användas med hänsyn till avsedd användning, indikationer, kontraindikationer samt patientens anatomi och hälsotillstånd.

Avsedd användare

Denna bruksanvisning ger i sig själv inte tillräcklig bakgrund för direkt användning av produkten eller systemet.Handledning av en kirurg med erfarenhet av handhavande av dessa produkter rekommenderas starkt.

Operation ska ske enligt bruksanvisningen och enligt rekommenderad kirurgisk metod. Kirurgen ansvarar för att säkerställa att operationen utförs korrekt. Det rekommenderas starkt att operationen endast utförs av kirurger som har förvärvat lämpliga kvalifikationer, har erfarenhet av ryggradskirurgi samt är medvetna om de allmänna riskerna med ryggradskirurgi och är bekanta med produktspecifika kirurgiska ingrepp.

Produkten är avsedd att användas av kvalificerad vårdpersonal som har erfarenhet av ryggradskirurgi, t.ex. kirurger, läkare, personal i operationssal och personal som förbereder produkten.

All personal som hanterar produkten ska vara fullt införstådd med att denna bruksanvisning inte innehåller all den information som är nödvändig för val och användning av tillämplig produkt. Läs bruksanvisningen och Synthes-broschyren "Viktig information" nogga före användning. Se till att du är förtrogen med det tillämpliga kirurgiska ingreppet.

Förväntad klinisk nytta

När OPAL-implantaten används som avsett och enligt bruksanvisningen och märkningen tillhandahåller de stabilisering av rörelsesegmentet/rörelsesegmenten efter avlägsnande av intervertebraldisken som ett komplement till fusion, vilket förväntas ge lindring i nacke och/eller armsmärtor som orsakas av degenerativa tillstånd i ryggraden.

En sammanfattning av säkerhet och klinisk effektivitet finns på följande länk (vid aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Produktkaraktäristika

OPAL-implantaten är burar för mellankotkropps-fusion som utformats för att ge stabilitet vid rörelsesegmentet/segmenten innan fusion.


Potentiella komplikationer, biverkningar och kvarstående risker

I likhet med alla större kirurgiska ingrepp finns det risk för biverkningar och komplikationer. Möjliga biverkningar kan innefatta problem som uppstår från anestesi och patientens placering, trombos, emboli, infektion, kraftig blödning, nerv- och kärlskada, dödsfall, svullnad, onormal sår-läkning eller ärrbildning, heterotopisk benbildning, försämring av det muskuloskeletala systemets funktioner, förlamning (temporär eller permanent) komplex regional smärtsyndrom (CRPS), allergiska reaktioner/överkänslighetsreaktioner, symptom förknippade med utskjutande implantat eller tillhörande delar eller att implantatet går sönder, lossnar eller migrerar; felaktig, utebliven eller försenad sammanväxning; minskad bentäthet på grund av stressavskärmning; nedbrytning av angränsande segment; kronisk smärta eller neurologiska symptom; skada på intilliggande ben, organ, diskar eller annan mjukvävnad; dural ruptur eller spinalvätskeläckage; ryggmärgskompression och/eller-kontusion; förskjutning av enhet eller implantatmaterial; vertebral snedvinkling.

Steriliserad produkt

STERILE R Steriliserad med strålning

Förvara de sterila produkterna i den ursprungliga skyddsförpackningen och ta inte ut dem förrän omedelbart före användning.

 Använd inte om förpackningen är skadad.

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och att den sterila förpackningen är intakt. Använd inte om förpackningen är skadad eller utgångsdatumet har passerats.

 Får inte steriliseras om

Omsterilisering av enheten kan leda till att produkten inte är steril och/eller inte uppfyller prestandaspecifikationer och/eller att materialegenskaper förändras.

Produkt för engångsbruk



Får inte återanvändas.

Indikerar en medicinteknisk produkt som är avsedd för engångsbruk eller för användning på en enskild patient under endast ett ingrepp.

Återanvändning eller klinisk ombearbetning (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till att produkten inte fungerar, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Dessutom kan återanvändning eller ombearbetning av produkter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smitöämnen från en patient till en annan. Detta kan leda till att patienten eller användaren skadas eller avlider.

Kontaminerade implantat får inte ombearbetas. Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/substanser får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets protokoll. Även om de kan se oskadade ut kan implantaten ha små defekter och inre belastningsmönster som kan leda till materialutmattning.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Det rekommenderas starkt att OPAL-implantatet endast implanteras av kirurger som har förvärvat lämpliga kvalifikationer, har erfarenhet av ryggradskirurgi, är medvetna om allmänna risker kring ryggradskirurgi och som är bekanta med de produktspecifika, kirurgiska procedurerna.
- Implantationen ska ske enligt bruksanvisningen och enligt det rekommenderade kirurgiska ingreppet. Kirurgen ansvarar för att operationen utförs korrekt.
- Tillverkaren är inte ansvarig för eventuella komplikationer som uppstår på grund av felaktiga diagnoser, val av felaktigt implantat, felaktigt kombinerade implantatkomponenter och/eller operationstekniker, behandlingsmetodernas begränsningar eller otillräcklig asepis.

Förberedelse och diskektomi

- Lämplig rengöring av ändplattorna är viktig för vaskulariseringen av bentransplantation.
- Alltför kraftig rengöring kan dock försvaga ändplattorna genom att ben som ligger under brosklagren avlägsnas.
- Om hela ändplattan avlägsnas kan följden bli sättningar och förlust av segmentell stabilitet.

Provinföring

- Insättnings- och roteringstekniken kan endast användas för storlek 10 mm–15 mm. Använd slagtekniken för alla andra storlekar.

Packa implantatet med bentransplantatmaterial

- Implantatets hållare måste vara ordentligt fäst vid implantatet för att undvika skada på implantatet och/eller implantatets hållare.
- Implantatet på 24 mm måste packas manuellt.

Insättning av implantatet

- Insättnings- och roteringstekniken kan endast användas för storlek 10 mm–15 mm. Använd slagtekniken för alla andra storlekar.
- Alltför kraftig impaktion på implantathållaren måste undvikas för att förhindra skada på implantatet eller för djupt införande.

Mer information finns i Synthes broschyr "Viktig information".

Kombinationer av medicintekniska produkter

OPAL-burarna appliceras med hjälp av tillhörande OPAL-instrument.

389.767	Shaver för mellankotskivor, storlek 7 mm
389.777	Shaver för mellankotskivor, storlek 17 mm
394.951	T-handtag med snabbkoppling
03.605.504	Benkyrett, 5,5 mm, bajonettformad, svart
03.605.505	Benkyrett, 45° vinklad, 5,5 mm, bajonettformad
03.605.507	Rasp, dubbelsidig, bajonettformad, svart
03.605.508	Osteotom, rak, svart
03.803.001	Opal-implantathållare
03.803.002	Opal-implantathållare, med pistolgrepp
03.803.007	Opal-provimplantat, storlek 7 mm
03.803.008	Opal-provimplantat, storlek 8 mm

03.803.009	Opal-provimplantat, storlek 9 mm
03.803.010	Opal-provimplantat, storlek 10 mm
03.803.011	Opal-provimplantat, storlek 11 mm
03.803.012	Opal-provimplantat, storlek 12 mm
03.803.013	Opal-provimplantat, storlek 13 mm
03.803.015	Opal-provimplantat, storlek 15 mm
03.803.017	Opal-provimplantat, storlek 17 mm
03.803.054	Kyrett, rektangulär, bajonettformad, svart
03.803.055	Glidhammare med anslutning
03.803.057	Spongiös benimpaktor OPAL
03.803.058	Förpackningsblock OPAL, storlek 28 × 10 mm
03.803.059	Förpackningsblock OPAL, storlek 32 × 10 mm

Synthes har inte testat produktens kompatibilitet med produkter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

Magnetresonansmiljö

Säker under vissa förhållanden vid MR:

Icke-klinisk testning av ett värsta fall-scenario har visat att implantaten i OPAL-systemet är MR-villkorliga. En patient med dessa produkter kan utan fara genomgå undersökning under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5 T och 3,0 T.
- Spatialt gradientfält på 300 mT/cm (3 000 G/cm).
- Maximal genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för hela kroppen på 4 W/kg för 15 minuters skanning.

Enligt icke-kliniska tester ger OPAL-implantatet upphov till en temperaturhöjning som inte överstiger 4,0 °C vid en maximal genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för hela kroppen på 4 W/kg enligt bedömning genom kalorimetri vid 15 minuters MR-skanning i en 1,5 tesla och 3,0 tesla MR-skanner.

MR-avbildningens kvalitet kan försämrats om området av intresse är i exakt samma område som, eller relativt nära OPAL-enhetens position.

Behandling innan produkten används

Steriliserad produkt:

Produkterna tillhandahålls steriliserade. Ta ut dem ur förpackningen med aseptisk metod.

Förvara de sterila produkterna i den ursprungliga skyddsförpackningen och ta inte ut dem förrän omedelbart före användning.

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och inspektera den sterila förpackningen för att se till att den är intakt:

- Inspektera hela den sterila barriärförpackningen och förseglingen för att se till den är intakt och enhetlig.
- Var uppmärksam på hål, kanaler eller håligheter i den sterila skyddsförpackningen och förseglingen.

Får inte användas om förpackningen är skadad eller utgångsdatumet har passerats.

Avlägsnande av implantat

Beslut om att avlägsna enheten måste fattas av kirurgen i samråd med patienten, med hänsyn till patientens allmänna medicinska tillstånd och de risker för patienten som ett andra kirurgiskt ingrepp innebär.

Om ett OPAL-implantat måste tas ut rekommenderas följande teknik.

Implantatborttagning med implantathållare

- Implantathållaren måste monteras före avlägsnandet av buren.
- Fäst implantatet i implantathållaren i korrekt kranial-/kaudalriktning.
- Vrid vredet i den distala änden av implantathållaren moturs för att öppna käftarna.
- Placera käftarna över den bakre änden av buren och se till att käftens bas sitter fast ordentligt mot implantatet.
- Vrid vredet på implantathållaren medurs tills implantathållarens käftar har ett tätt grepp på buren.
- För OPAL-implantathållare med pistolgrepp: Vrid implantathållaren 90° moturs så att huvudgraftfönstret på buren befinner sig i kranial-/kaudalriktningen.
- Ta försiktigt ut implantatet ur diskutrymmet.

OBS! En distraktion av segmentet kan underlätta avlägsnande av implantatet. Om möjligt, distrahera inte innan du säkerställt att det finns en fast koppling mellan implantatet och applikatoren.

Särskilda anvisningar vid operation

Åtkomst och exponering

Placera patienten

- Placera patienten i en återställd fysiologisk lordos och undvik bukbeväring för att minska den venösa stasen.

Förberedelse och diskektomi

- Resektera den posteriora anatomin och utför diskektomi. Använd en transforaminal metod för införing av distansburar på 28 mm och 32 mm. Använd ett bilateralt posteriort tillvägagångssätt för införing av 24 mm distansburar.
- Använd kyretten för att ta bort skivan genom incisionsfönstret.
- Shaver- och excisionsinstrument för mellankotskivor kan underlätta avlägsnandet av nucleus pulposus och ytskikten på broskiga ändplattor.

Implantat i provstorlek

Bestäm implantatstorlek: Alternativ A (teknik: sätt in och rotera)

- För att rotera provimplantatet in situ, sträck ut T-handtaget.
- Tryck ut det gröna T-handtaget ur handtaget.
- Tryck och håll in knappen samtidigt som du för T-handtaget till instrumentets ände.
- Släpp knappen och låt T-handtaget låsas på plats.
- För in provimplantatet med indikatorn som representerar höjden på provimplantat riktat mot kotändplattan.
- Tryck försiktigt på provimplantatets ände tills implantatet är placerat över mittlinjen och 3 mm–4 mm från det främre longitudinella ligamentet.
- Provimplantatets skaft ska riktas 30–45° från mittlinjen. När provimplantatet når önskat djup ska det roteras 90° medurs för att distrahera och bedöma om höjden är tillräcklig.
- Upprepa med nästa större provimplantat vid att sträcka i följd tills tillräcklig främre höjd erhålls.
- När segmentet är helt distraherat måste provimplantatet passa tätt inuti skivutrymmet.
- Provimplantaten representerar implantat med en längd på 28 mm.
- Använd fluoroskopi under införing för att bekräfta provimplantatets slutliga position.

Bestäm implantatstorlek: Alternativ B (tryckteknik)

- Tryck ett provimplantat av lämplig storlek med märkning som representerar den axiella kanalens positionering: kranial/kaudal.
- Tryck på provimplantatets ände tills burens är placerat över mittlinjen och 3 mm–4 mm från det främre longitudinella ligamentet. Provimplantatets skaft ska riktas 30–45° från mittlinjen.
- Upprepa med nästa större försöksimplantat, utföra distraktion i följd tills tillräcklig främre höjd erhålls. När segmentet är helt sträckt måste provimplantatet passa tätt inuti skivutrymmet.
- Provimplantaten representerar implantat med en längd på 28 mm.

Skruv-/stagfixation (valfritt)

- För unilateral posterior metod kan en skruv/stagkonstruktion placeras på den kontralaterala sidan medan provimplantatet fortfarande är på plats. Dra provisoriskt åt konstruktionen på den kontralaterala sidan för att bibehålla höjden i den främre pelaren.

Ta bort provimplantatet

- Vid användning av inläggnings- och roteringsteknik rekommenderas det att provimplantatet roteras 90° moturs före avlägsnandet.
- Om det krävs för mycket kraft för att avlägsna provimplantatet kan glidhammaren användas.
- Skjut glidhammaren på provimplantatets ände. Håll provimplantatets handtag med en hand och applicera en uppåtriktad kraft på glidhammaren med den andra handen.
- Upprepa denna process tills provimplantatet har tagits bort från skivutrymmet.
- Glidhammaren kan tas bort genom att trycka på skaftets ände.

Implantation

Förbered implantathållaren

- Implantathållaren måste monteras före insättning av burens.
- Fäst vredet på den distala änden av implantathållarhylsan genom att vrida vredet moturs.
- För in skaftet i hylsan och se till att pilarna på skaftets ände riktas in mot pilarna på hylsan.
- Tryck på knappen på implantathållarens distala ände och tryck in skaftet i hållaren. Skaftet ska nu hållas inuti hylsan.

Välj OPAL-buren

- Välj en bur som motsvarar den storlek som uppmätts med provimplantatet i föregående steg.

- Vrid vredet i den distala änden av implantathållaren moturs för att öppna käftarna. Placera käftarna över den bakre änden av burens och se till att käftens bas sitter fast ordentligt mot implantatet. Vrid vredet på implantathållaren medurs tills implantathållarens käftar har ett tätt grepp på burens.

Packa implantatet med bentransplantatmaterial

- När burens är fäst vid implantathållaren ska den föras in i lämpligt förpackningsblock.
- Det är viktigt att fylla implantatet tills fyllningsmaterialet sticker ut från dess perforeringar för att skapa kontakt med kotslutplattorna
- Använd den spongiösa benimpaktorn för att packa in fyllningsmaterialet i implantathålligheterna.

För in OPAL-bur: Alternativ A (teknik: sätt in och rotera)

- Använd implantathållaren med pistolgrepp och den roterande burens för denna teknik. Rikta in burens så att det laterala grafftönstret är vänt mot kotändplattan.
- Tryck försiktigt på implantathållarens ände tills burens är placerat över mittlinjen och 3 mm–4 mm från det främre longitudinella ligamentet. Implantathållarens skaft ska riktas 30–45° från mittlinjen.
- När burens väl är på plats, vrid implantathållaren 90° medurs så att burens huvudgrafftönstret på burens är orienterat i kranial-/kaudalriktningen.
- Implantatet måste passa tätt för att bevara segmenthöjden.
- Använd fluoroskopi för att bekräfta implantatets slutliga position och passform.
- När burens är på önskad plats ska handtaget hållas stadigt och vredet vridas moturs i änden av implantathållaren för att frigöra det.

För in OPAL-bur: Alternativ B (tryckteknik)

- Använd implantathållaren och rikta in burens med huvudgrafftönstret i kranial/kaudal riktning.
- Tryck försiktigt på implantathållarens distala ände tills burens är placerat över mittlinjen och 3 mm–4 mm från det främre longitudinella ligamentet. Implantathållarens skaft ska riktas 30–45° från mittlinjen.
- Med segmentet helt distraherat måste implantatet passa tätt för att bevara segmenthöjden.
- Använd fluoroskopi för att bekräfta implantatets slutliga position och passform.
- När burens är på önskad plats ska handtaget hållas stadigt och vredet vridas moturs i änden av implantathållaren för att frigöra det.

Kompletterande bakre fixation

- OPAL-implantaten måste tillämpas i kombination med posterior fixering.

Kassering

Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets protokoll.

Enheterna måste kasseras som medicintekniska produkter i enlighet med Osjukhusets riktlinjer.

Implantatkort och broschyr med patientinformation

Om patientkortet medföljer i originalförpackningen, lämna över det och tillämpligt patientinformationsblad till patienten. Den elektroniska filen som innehåller patientinformationen finns på följande internetlänk: 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