

---

# Gebruiksaanwijzing ORACLE™ cage

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor  
distributie in de VS.



## Authorised Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Gebruiksaanwijzing

## ORACLE™ cage

Lees voorafgaand aan gebruik deze gebruiksaanwijzing, de Synthes-brochure "Belangrijke informatie" en de bijbehorende chirurgische technieken zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de toe te passen chirurgische techniek.

## Materiaal

Materiaal:	Standaard:
PEEK (Polyetheretherketone)	ASTM F 2026
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11

## Beoogd gebruik

De ORACLE cage is bestemd voor de vervanging van lumbale intervertebrale discussen en voor de fusie van aangrenzende wervellichamen op wervelniveau L1 tot en met L5. Bovendien wordt het gebruik van autogeen bot of een vervangend botgraft en aanvullende fixatie altijd aanbevolen. ORACLE implantaten worden ingebracht via de laterale benadering.

## Indicaties

Lumbale pathologieën met geïndiceerde segmentale spondylodese, bv.:

- Degeneratieve discusaandoeningen en spinale instabiliteiten
- Revisieprocedures voor postdiscectomiesyndroom
- Pseudoartrose of mislukte spondylodese
- Degeneratieve spondylolisthese
- Istmische spondylolisthese

De ORACLE cage is bestemd voor gebruik in combinatie met aanvullende fixatie.

## Contra-indicaties

- Fracturen van wervellichamen
- Wervelkolomtumoren
- Ernstige instabiliteit van de wervelkolom
- Primaire deformiteiten van de wervelkolom

## Mogelijke bijwerkingen

Zoals bij alle grote chirurgische procedures kunnen risico's, complicaties en bijwerkingen optreden. Hoewel vele mogelijke reacties kunnen optreden, zijn de volgende de meeste voorkomende reacties:

Problemen door anesthesie en patiëntpositionering (bijv. misselijkheid, braken, tandletsel, neurologische afwijkingen enz.), trombose, embolie, infectie, overmatig bloeden, iatrogen zenuw- en vaatletsel, beschadiging van weke delen, waaronder zwelling, abnormale littekenvorming, functionele beperking van het bewegingsapparaat, Complex Regionaal Pijnsyndroom (CRPS), allergische/overgevoeligheidsreacties, bijwerkingen in verband met de aanwezigheid van een implantaat of instrument, malunion, non-union, aanhoudende pijn; beschadiging van aanliggende botten (bijv. inzakking), disci (zoals degeneratie op het aangrenzende niveau) of weke delen, scheuring van de dura of lekkage van ruggenmergvloeistof; compressie en/of contusie van het ruggenmerg, gedeeltelijke verschuiving van het transplantaat, vertebrale angulatie.

## Steriel hulpmiddel

**STERILE R** Gesteriliseerd met behulp van straling

Sla implantaten in de originele beschermende verpakking op en verwijder deze niet uit de verpakking tot direct voorafgaand aan gebruik.

Controleer voorafgaand aan gebruik de verloopdatum van het product en controleer de steriele verpakking op beschadigingen. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.



Niet hersteriliseren.

## Wegwerpinstrument



Niet opnieuw gebruiken

Producten voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt.

Hergebruik of opnieuw verwerken (zoals reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot falen van het instrument leiden, wat kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Tevens kan hergebruik of opnieuw verwerken van wegwerpinstrumenten risico op besmetting met zich mee brengen, door overdracht van infectueus materiaal van de ene patiënt naar de andere. Dit kan tot letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker leiden.

Besmette implantaten mogen niet worden verwerkt. Elk Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof/materiaal is besmet, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden verwerkt. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige belastingspatronen bestaan die materiaalmoeheid kunnen veroorzaken.

## Voorzorgsmaatregelen

Deze gebruiksaanwijzing biedt geen beschrijving van de algemene met chirurgie samenhangende risico's. Raadpleeg voor meer informatie de Synthes-brochure "Belangrijke informatie".

Bevestig voor en tijdens de plaatsing van de cage dat de cageconstructie zich in een geschikte positie (in AP en laterale fluoroscopie) bevindt zodat het plaatsen van de cage geen schade aan de posterieure en anterieure structuur veroorzaakt. Gebruik het ORACLE cagesysteem voor gevallen waar de anterieure bloedvaten of hun aftakkingen (bifurcatie) in de buurt van de laterale toegang tot de operatieplaats liggen.

## Waarschuwingen

Pre-operatieve planning (met MRI, CT, röntgen enzovoort) voor het bepalen van patiëntspecifieke en ziektegerelateerde factoren die relevant zijn voor het slagen van de operatie (waaronder plaats en ligging van de vaatstructuren in de directe omgeving van de operatieplaats) wordt sterk aanbevolen.

Alle benodigde instrumenten (zie betreffende chirurgische techniek) moet beschikbaar zijn voor de operatie en er moet een vaatchirurg beschikbaar zijn voor mogelijke vaatgerelateerde problemen.

Neuromonitoring kan optioneel worden gebruikt tijdens de chirurgie.

Het wordt sterk aangeraden dat ORACLE cage alleen wordt geïmplantéerd door chirurgen die ervaring hebben met de algemene problemen van spinale chirurgie en die de productspecifieke chirurgische technieken beheersen. Implantatie moet worden uitgevoerd met de instructies voor de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is er verantwoordelijk voor dat de operatie goed wordt uitgevoerd.

De fabrikant is niet verantwoordelijk voor complicaties voortvloeiend uit onjuiste diagnose, onjuiste implantaatkeuze, onjuist gecombineerde implantaatcomponenten en/of operatietechnieken, de beperkingen van behandelingsmethoden of ontoereikende aseptis.

## Combinatie van medische hulpmiddelen

Synthes heeft compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en aanvaardt geen aansprakelijkheid voor toepassing van dergelijke combinaties.

## Magnetic Resonance-omgeving

Onder bepaalde voorwaarden MR-veilig:

Niet-klinische testen van het worstcasescenario hebben aangetoond dat de implantaten van het ORACLE-cagesysteem onder bepaalde voorwaarden MR-veilig zijn. Deze artikelen kunnen onder de volgende voorwaarden veilig worden gescand:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 Tesla en 3,0 Tesla.
- Ruimtelijk gradiëntveld van 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maximale gemiddelde specifieke absorptie volledig lichaam (SAR) van 4 W/kg gedurende 15 minuten scannen.

Op basis van niet-klinische testen produceert de ORACLE-cage-implantaat een temperatuurstijging die niet hoger is dan 4,0 °C bij een maximale gemiddelde totale lichaams-SAR-waarde (specifieke absorptie) van 4 W/kg, zoals geëvalueerd door middel van calorimetrie gedurende een MR-scan van 15 minuten in een 1,5 Tesla en 3,0 Tesla MR scanner.

De kwaliteit van MR-beeldvorming kan worden beïnvloed als het interessegebied in precies hetzelfde gebied of relatief dicht bij de positie van de ORACLE-cage ligt.



0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
Fax: +41 61 965 66 00  
www.depuysynthes.com