

---

# Указания за употреба Кейдж ORACLE

Тези указания за употреба не са  
предназначени за разпространение в САЩ.

Не всички продукти са налични в момента  
във всички търговски мрежи.



## **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Указания за употреба

## Кейдж ORACLE

Кейджовете ORACLE представляват изделия за фузия между вертебралните тела, предназначени за употреба в лумбалната област на гръбнака. Кейджовете се поставят в интервертебралното дисково пространство, за да се осигури стабилност. Кейджовете са изработени от PEEK и включват четири рентгено-контрастни маркера и централен канал, който може да приема материал от костен графт.

Кейджовете се предлагат в различни размери и сагитални профили, така че да са подходящи за различни анатомични особености на пациентите.

Тези указания за употреба съдържат информация за следните продукти:

08.809.209S	08.809.257S	08.809.635S
08.809.211S	08.809.269S	08.809.637S
08.809.213S	08.809.271S	08.809.649S
08.809.215S	08.809.273S	08.809.651S
08.809.217S	08.809.275S	08.809.653S
08.809.229S	08.809.277S	08.809.655S
08.809.231S	08.809.609S	08.809.657S
08.809.233S	08.809.611S	08.809.669S
08.809.235S	08.809.613S	08.809.671S
08.809.237S	08.809.615S	08.809.673S
08.809.249S	08.809.617S	08.809.675S
08.809.251S	08.809.629S	08.809.677S
08.809.253S	08.809.631S	
08.809.255S	08.809.633S	

Важна забележка за медицинските специалисти и персонала в операционната зала: тези указания за употреба не включват пълната информация, необходима за избиране и използване на дадено изделие. Преди употреба прочетете внимателно указанията за употреба и брошурата „Важна информация“ на Synthes. Уверете се, че сте запознат/а със съответната хирургична процедура.

## Материали

PEEK: Полиетеретеркетон в съответствие с ASTM F 2026

Титаниева сплав: TAN (титан – 6% алуминий – 7% ниобий) в съответствие с ISO 5832-11

## Предназначение

Имплантите ORACLE са предназначени за употреба като изделия за фузия между вертебралните тела при пациенти със завършен костен растеж с дегенеративно заболяване на лумбален сегмент на гръбнака (L1-L5). Имплантите ORACLE са предназначени за латерален достъп.

## Показания

Имплантите ORACLE са показани за дегенеративно заболяване на гръбнака.

Важно: имплантите ORACLE трябва да се прилагат само в комбинация с допълваща фиксация.

## Противопоказания

- Фрактури на вертебралните тела
- Спинални тумори
- Голяма гръбначна нестабилност
- Първични гръбначни изкривявания
- Остеопороза

## Целева група пациенти

Имплантите ORACLE са предназначени за употреба при пациенти, достигнали скелетна зрялост. Тези продукти трябва да се използват според предназначението, показанията и противопоказанията, както и като се вземат предвид анатомията и здравословното състояние на пациента.

## Предвиден потребител

Тези указания за употреба сами по себе си не дават достатъчна основа за пряка употреба на изделието или системата. Строго се препоръчва обучение от хирург с опит в работата с тези изделия.

Операцията трябва да се извърши съгласно указанията за употреба, като се следва препоръчаната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилно извършване на операцията. Настоятелно се препоръчва операцията да се извършва само от опериращи хирурзи, които имат подходящата квалификация, имат опит в гръбначната хирургия и са наясно с общите рискове от гръбначната хирургия и специфичните за продукта хирургични процедури.

Това изделие е предназначено за употреба от квалифицирани здравни специалисти, които имат опит в гръбначната хирургия, като хирурзи, лекари, персонала в операционната зала и лица, ангажирани в подготовката на изделието.

Целият персонал, който работи с изделието, трябва да е напълно наясно, че тези указания за употреба не включват цялата информация, необходима за избор и употреба на дадено изделие. Преди употреба прочетете внимателно указанията за употреба и брошурата „Важна информация“ на Synthes. Уверете се, че сте запознат/а със съответната хирургична процедура.

## Очаквани клинични ползи

Когато имплантите ORACLE се използват по предназначение и съгласно инструкциите за употреба и обозначението на изделието, се очаква те да осигурят стабилизация на движещия(ите) се сегмент(и) след отстраняване на междупрешленен диск като допълнение към фузията, което се очаква да подобри болката в гърба и/или крака, причинена от дегенеративни гръбначни състояния.

Можете да намерите резюме относно безопасността и клиничната ефективност на следната връзка (при активиране): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Работни характеристики на изделието

Имплантите ORACLE са изделия за фузия между вертебралните тела, предназначени да осигурят стабилност на движещия(ите) се сегмент(и) преди фузия.

## Потенциални нежелани събития, нежелани странични ефекти и остатъчни рискове

Както при всички големи хирургични процедури, съществува риск от възникване на нежелани събития. Възможните нежелани събития може да включват: проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента; тромбоза; емболия; инфекция; обилно кървене; нараняване на нерви и съдове; смърт; оток, абнормно зарастване на рани или образуване на абнормни цикатрикси; хетеротопичната осификация, функционално увреждане на мускулно-скелетната система; парализа (временна или постоянна); синдром на комплексна регионална болка (CRPS); алергични реакции/реакции на свръхчувствителност; симптоми, свързани с изпъкналост на импланта или изделието, счупване, разхлабване или мигриране на импланта; лошо свързване, липса на свързване или закъсняло свързване; намаляване на костната плътност поради предпазване от натоварване; дегенерация на съседен сегмент; продължаваща болка или неврологични симптоми; увреждане на съседни кости, дискове, органи или други меки тъкани; дуално разкъсване или изтичане на гръбначномозъчна течност; компресия и/или контузия на гръбначния мозък; дислокация на материала на присадката или изделието; вертебрална ангулация.

## Стерилно изделие

**STERILE R** Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента на непосредствената им употреба.



Да не се използва при повредена опаковка.

Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена или срокът на годност е изтекъл.



Да не се стерилизира повторно

Повторната стерилизация на изделието може да компрометира стерилността на продукта и/или да е в противоречие със спецификациите относно характеристиките на продукта и/или променени материални свойства.

## Изделие за еднократна употреба



Не употребявайте повторно

Посочва медицинско изделие, предназначено за еднократна употреба или за употреба при един пациент по време на една процедура.

Повторната употреба или клинична обработка (например почистване и повторна стерилизация) може да наруши структурната цялост на изделието и/или да доведат до неизправност на изделието, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това повторната употреба или обработка на изделия, които са предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, например вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един пациент на друг. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

Замърсените импланти не трябва да се обработват повторно. Всички импланти Synthes, които са замърсени с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се бори съгласно болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите може да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които може да причинят умора на материала.

## Предупреждения и предпазни мерки

- Настоятелно се препоръчва кейджът ORACLE да се имплантира само от опериращи хирурзи, които имат подходящата квалификация, имат опит в гръбначната хирургия и са наясно с общите рискове от гръбначната хирургия и специфичните за продукта хирургични процедури.
- Имплантирането трябва да се извърши съгласно указанията за препоръчана та хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилно извършване на операцията.
- Производителят не е отговорен за никакви усложнения, настъпващи вследствие на неправилна диагноза, избор на неправилен имплант, неправилно комбинирани компоненти на импланти и/или оперативни техники, ограниченията на методите на лечение или недостатъчна асептика.
- Настоятелно се препоръчва предоперативно планиране (МРТ, КТ, рентгенография и т.н.) за определяне на специфични за пациента и патологични фактори, които са от значение за успеха на оперативната намеса (включително местоположението и ориентацията на съдовите структури в близост до оперативното поле).
- През цялата продължителност на хирургичната интервенция по избор може да се използва невромониторинг.
- Потвърдете, че кейджът е в правилно положение (при антеропостериорна [AP] и латерална флуороскопия) преди и по време на поставянето, така че въвеждането на кейджа да не причини увреждане на задни или предни структури.
- Не използвайте кейджа ORACLE в случаи, когато предните кръвоносни съдове или техните клонове (бифуркации) са в близост с латералния достъп на оперативното поле.

## Позициониране на пациента

Поставете пациента в латерална декубитална позиция и го обезопасете на масата.

- Предотвратете ненужни точки на натиск при позициониране и обезопасяване на пациента.
- Ако се планира невромониторинг, неврофизиологът или техникът по невромониторинг трябва да се уверят, че всички електроди са подходящи преди позиционирането на пациента.

## Достъп и експозиция

Подходите към гръбнака с тъканен дисектор

- Очертайте безопасен коридор през псоасния мускул към лумбалния сегмент на гръбнака. Препоръчва се флуороскопията да е насочена към предната две трети от съответното дисково пространство. Предната трета на псоасния мускул е най-вероятната безопасна зона за избягване на невралните елементи на лумбалния плексус.
- Обмислете използване на сонда с тъп връх, като Penfield 4, за да проверите дали дискът и костта под псоасния мускул са на достатъчно разстояние от аортата.
- По време на тези стъпки се уверете, че киршнеровият водач е добре позициониран.
- Наблюдавайте върха на киршнеровия водач под флуороскопия, за да се уверите, че не пробива контралатералната стена на вертебралното тяло.

## Подходите към гръбнака с дилататори

- По време на тези стъпки се уверете, че киршнеровият водач е добре позициониран.
- Наблюдавайте върха на киршнеровия водач под флуороскопия, за да се уверите, че не пробива контралатералната стена на вертебралното тяло.

## Ретракция на меки тъкани (прибиране със SYNFRAME)

- Необходимо е внимателно позициониране на ретракторите, за да се намалят меките тъкани от увреждане.

## Ретракция на меки тъкани (ретракция с инструменти за достъп ORACLE)

- Не затягайте прекалено винтовете. Достатъчно е затягане с два пръста, за да се закрепят остриетата към дръжката на ретрактора.
- Третото острие не трябва да се поставя много отвъд задната 1/3 граница на дисковото пространство, за да се избегнат неврални структури.
- Ако се използва невромониторинг, стимулирайте оголената област, за да проверите дали в хирургичното поле няма нервни структури.
- Не стимулирайте срещу ретрактора.
- Преди поставянето на интрадисковия анкер и/или щифта на ретрактора трябва да се извърши както латерална, така и anteriорно-постериорна флуороскопия, за да се потвърди, че ретракторът е поставен безопасно за въвеждане на инструмента.

## Дисектомия

- Прекомерният тъканен дебридман и отстраняването на плътна кост могат да отслабят крайната плочка и следователно да увредят мястото на разполагане на импланта, което потенциално може да доведе до слягане.
- За да се предотврати всякакъв риск от увреждане на жизнените структури, се препоръчва да се запазят интактни няколко милиметра от анулуса както от предната, така и от задната страна.
- За да се предотврати отслабване на костните структури, трябва да се избягват всякакви увреждания на вертебралните крайни плаки, причинени от кюрети, шейвъри и/или спредъри.
- Не увреждайте големи съдови структури, нервни корени, лумбалния плексус и/или гръбначния мозък.
- Предните и задните надлъжни лигаменти (ALL и PLL) трябва да останат непокънати във всички случаи.
- Избягвайте прекомерна дистракция, за да предотвратите увреждане на меките тъкани структури.

- Завъртете спредъра по посока на часовниковата стрелка с четвърт оборот, за да дистрахирате сегмента. За махане завъртете спредъра обратно на часовниковата стрелка. Завъртането на спредъра в погрешна посока може да доведе до повреда на костните структури.

## Подгответе крайните плочки

- Прекомерният тъканен дебридман и отстраняването на плътна кост могат да отслабят крайната плочка и следователно да увредят мястото на разполагане на импланта, което потенциално може да доведе до слягане.

- Поставете импланта (въвеждане с латерален бърз дистрактор за въвеждане)
- Не оказвайте влияние върху латералния дистрактор за бързо въвеждане. Инструментът е проектиран да остави импланта 1 mm над проксималната страна на вертебралните тела. В зависимост от предпочитанието на хирурга за крайното положение на импланта хирургът може да избере да използва импактор Oracle за поставяне на импланта в желаното положение (т.е. промиване или вдлъбнатина).

## Отстраняване на импланта

- Възможно е имплантът да бъде трудно отстранен поради грапавостта на повърхността и позицията на кейджа. Ако имплантът е поставен отвъд епифизалния пръстен, може да е по-трудно да се отстрани и това може да наложи допълнителна дистракция.

За повече информация прегледайте брошурата „Важна информация“ на Synthes.

## Комбиниране на медицински изделия

Кейджовете ORACLE се поставят с помощта на специални инструменти за кейдж ORACLE.

Synthes не е тествала съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поема отговорност при подобни случаи.

## Магнитно-резонансна среда

Съвместимо с ЯМР при определени условия:

Неклиничното тестване в най-лошия възможен сценарий показва, че кейджовете ORACLE са съвместими с МР при определени условия. Тези артикули могат да бъдат сканирани безопасно при следните условия:

- Статично магнитно поле 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.
- Пространствено градиентно поле 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Максимално ниво на усреднена цялотелесна специфична абсорбция (SAR) 4 W/kg за 15 минути сканиране.

Според неклинично тестване кейджът ORACLE със стандартни винтове ще предизвика повишаване на температурата с не повече от 4,0 °C при максимално ниво на усреднена цялотелесна специфична абсорбция (SAR) 4 W/kg, оценено чрез калориметрия за 15 минути МР сканиране в МР апарат 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.

Качеството на МР образното изследване може да бъде нарушено, ако регионът на интерес е в точно същата област или сравнително близо до положението на кейджа ORACLE.

## Обработка преди употреба на изделието

Стерилно изделие:

Изделията се доставят стерилни. Изваждайте продуктите от опаковката по асептичен начин.

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента на непосредствената им употреба.

Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка чрез визуална инспекция:

- Проверете цялата област на опаковката със стерилна бариера и запечатването за пълнота и хомогенност.
- Проверете за липса на отвори, канали или празнини на опаковката със стерилна бариера и запечатването.

Да не се използва, ако опаковката е повредена или с изтекъл срок на годност.

## Отстраняване на импланта

Кейджът ORACLE е предназначен за постоянна имплантация и не е предназначен за отстраняване.

Решението за отстраняване на изделието трябва да се вземе от хирурга и пациента, като се има предвид общото здравословно състояние на пациента и потенциалният риск за него за втора хирургична процедура.

Ако даден кейдж ORACLE трябва да се отстрани, се препоръчва следната техника:

- Прикрепете устройството за отстраняване на импланти ORACLE към импланта
- Отстранете импланта

По желание:

Може да се наложи контролирано и леко почукване по устройството за отстраняване на импланти ORACLE, за да се отстрани имплантът от интервертебралното дисково пространство с плъзгача се чук ORACLE:

- Плъзнете слайд чука ORACLE върху края на устройството за отстраняване на импланти ORACLE с бързо свързване.
- Докато държите устройството за отстраняване на импланти ORACLE с една ръка, с другата ръка приложете сила нагоре към слайд чука ORACLE.
- Повтаряйте този процес до отстраняването на импланта.

Моля, имайте предвид, че предпазните мерки и предупрежденията, които са свързани с отстраняването на импланта, са посочени в раздел „Предупреждения и предпазни мерки“.

### **Изхвърляне**

Всички импланти Synthes, които са замърсени с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се борави съгласно болничния протокол.

Изделията трябва да се изхвърлят като здраво медицинско изделие съгласно процедурите на болницата.

### **Карта за импланта и брошура с информация за пациента**

Ако са налични, предоставете картата за импланта, както и съответната информация съгласно брошурата с информация за пациента, на пациента. Електронният файл, съдържащ информацията за пациента, е наличен на следната връзка: [ic.jnjmedicaldevices.com](http://ic.jnjmedicaldevices.com)

**CE**  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedicaldevices.com](http://www.jnjmedicaldevices.com)

Указания за употреба:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)