
Brugsanvisning ORACLE-bur

Brugsanvisningen er ikke beregnet til distribuering i USA.

Ikke alle produkter er i øjeblikket tilgængelige på alle markeder.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Brugsanvisning

ORACLE-bur

ORACLE-burimplantaterne er intervertebrale fusionsanordninger, som er designet til brug i columna lumbalis. Burene indføres i discus intervertebralis-hulrummet med henblik på stabilisering. Burene er fremstillet af PEEK og omfatter fire røntgen-faste markører og en centralkanal, der kan rumme knogletransplantatmateriale.

Burene fås i flere modeller og sagittale profiler for at tage højde for forskellige typer patientanatomi.

Denne brugsanvisning indeholder oplysninger om følgende produkter:

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	

Vigtig meddelelse til læger og operationspersonale: Denne brugsanvisning indeholder ikke alle de oplysninger, som er nødvendige for at vælge og bruge en anordning. Læs brugsanvisningen og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" grundigt igennem før brug. Sørg for, at du er fortrolig med det relevante kirurgiske indgreb.

Materialer

PEEK: Polyetheretherketon i henhold til ASTM F 2026

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

Tilsigtet anvendelse

ORACLE-implantater er beregnet til brug som intervertebrale fusionsanordninger til patienter med fuldt udviklet skelet, der lider af en langsomt fremadskridende uhelbredelig sygdom i columna lumbalis (L1-L5). ORACLE-implantaterne er designet til lateral adgang.

Indikationer

ORACLE-implantater er indiceret til behandling af langsomt fremadskridende uhelbredelig sygdom i columna.

Vigtigt: ORACLE-implantater skal anvendes i kombination med supplerende fiksering.

Kontraindikationer

- Hvirvellegeme-frakturer
- Spinaltumorer
- Svære spinalinstabiliteter
- Primære, spinale deformiteter
- Osteoporose

Patientmålgruppe

ORACLE-implantater er beregnet til brug på patienter med fuldt udviklet skelet. Disse produkter skal anvendes i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse, indikationer, kontraindikationer og under hensyntagen til patientens anatomi og helbredstilstand.

Tilsigtet bruger

Denne brugsanvisning udgør i sig selv ikke en tilstrækkelig baggrund for direkte brug af anordningen eller systemet. Det anbefales på det kraftigste at modtage vejledning fra en kirurg med erfaring i håndtering af disse anordninger.

Operationen skal udføres i henhold til anvisningerne for udførelse af det anbefalede kirurgiske indgreb. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at operationen udføres korrekt. Det anbefales på det kraftigste, at operationen kun udføres af kirurger, som har opnået de relevante kvalifikationer, og har erfaring inden for spinalkirurgi. De skal desuden være opmærksomme på generelle risici ved spinalkirurgi og være fortrolige med de produktspecifikke kirurgiske indgreb.

Denne anordning er beregnet til at blive brugt af uddannet sundhedspersonale, der har erfaring inden for spinalkirurgi, f.eks. kirurger, læger, operationspersonale og andre personer, der er involveret i klargøring af anordningen.

Alt personale, der håndterer anordningen, skal være fuldt ud opmærksomme på, at denne brugsanvisning ikke indeholder alle de oplysninger, der er nødvendige for valg og brug af en anordning. Læs brugsanvisningen og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" grundigt igennem før brug. Sørg for, at du er fortrolig med det relevante kirurgiske indgreb.

Forventede kliniske fordele

Når ORACLE-implantaterne anvendes som tilsigtet og i overensstemmelse med brugsanvisningen og mærkningen, vil anordningen stabilisere bevægelsessegmentet/bevægelsessegmenterne efter fjernelse af discus intervertebralis som støtte for fusion, hvilket forventes at give aflastning af rygsmerter og/eller bensmerter som følge af langsomt fremadskridende uhelbredelig sygdom i columna.

En sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne kan findes under følgende link (ved aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Anordningens funktionsegenskaber

ORACLE-implantaterne er intervertebrale fusionsanordninger, som er designet til stabilisering af bevægelsessegmentet/bevægelsessegmenterne inden fusion.

Potentielle komplikationer, bivirkninger og øvrige risici

Som ved alle større kirurgiske indgreb er der en risiko for komplikationer. Mulige komplikationer kan omfatte: Problemer som følge af anæstesen og patientens stilling, trombose, emboli, infektion, voldsom blødning, nerve- eller karskade, dødsfald, hævelse, abnorm sårheling eller ardannelse, heterotopisk forbening, funktionsnedsættelse af bevægeapparatet, lammelse (midlertidig eller permanent), komplekst regionalt smertesyndrom (CRPS), allergi/overfølsomhedsreaktioner, symptomer forbundet med implantatet eller fremtrædende hårde dele, implantatbrud, -løsgørelse eller -vandring, heling i fejlstilling, pseudarthrosis eller forsinket heling, nedsat knogletæthed pga. belastningsændring, degeneration af tilstødende segment, vedvarende smerter eller neurologiske symptomer, skader på tilstødende knogler, organer, disci eller andre bløddele, durarift eller udsivning af spinalvæske, komprimering og/eller kontusion af rygmærven, forskydning af anordningen eller transplantatet, vertebral vinkeldannelse.

Steril anordning

STERILE R Steriliseret ved hjælp af bestråling

Opbevar sterile anordninger i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

 Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Kontrollér produktets udløbsdato, og bekræft, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug. Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, eller udløbsdatoen er overskredet.

 Må ikke resteriliseres

Resterilisering af anordningen kan medføre, at produktet ikke længere er sterilt og/eller ikke opfylder ydelsesspecifikationer og/eller ændrede materialegenskaber.

Engangsanordning

 Må ikke genanvendes

Angiver en medicinsk anordning, der er beregnet til engangsbrug eller til brug på en enkelt patient under et enkelt indgreb.

Genanvendelse eller klinisk genbehandling (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre udstyrsfejl, som kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død.

Endvidere kan genanvendelse eller genbehandling af engangsanordninger medføre risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførslen af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Kontamineret implantater må ikke genanvendes. Synthes-implantater, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og indvendige belastningsmønstre, som kan forårsage materialetræthed.

Advarsler og forholdsregler

- Det anbefales på det kraftigste, at ORACLE-buret kun implanteres af kirurger, som har opnået de relevante kvalifikationer, og har erfaring inden for spinalkirurgi. De skal desuden være opmærksomme på generelle risici ved spinalkirurgi og være fortrolige med de produktspecifikke kirurgiske indgreb.
- Implantation skal udføres i henhold til anvisningerne i udførelse af det anbefalede kirurgiske indgreb. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at operationen udføres korrekt.
- Producenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikationer, der måtte opstå som resultat af en forkert diagnose, forkert implantatvalg, forkert kombination af implantatkomponenter og/eller operationsteknikker, behandlingsmetodernes begrænsninger eller utilstrækkelig aseptis.
- Præoperativ planlægning (MR-scanning, CT-scanning, røntgenundersøgelse osv.) til fastlæggelse af patientspecifikke kirurgiske faktorer, som er relevante for en vellykket operation (herunder karstrukturernes placering og retning i nærheden af operationsstedet) anbefales på det kraftigste.
- Det er valgfrit, om man vil anvende neuromonitorering under operationen.
- Bekræft, at burkonstruktionens position er korrekt (vha. anteroposterior og lateral fluoroskopi) før og under placering af buret, så indføringen af buret ikke forårsager nogen posterior eller anterior strukturskade.
- Anvend ikke ORACLE-buret i tilfælde, hvor de anteriore blodkar eller deres forgreninger (bifurkation) befinder sig i nærheden af operationsstedets laterale adgang.

Placering af patienten

Placér patienten i lateralt rygleje, og fastgør patienten til bordet.

- Undgå unødige trykpunkter ved placering og fastgørelse af patienten.
- Hvis der påtænkes neuromonitorering, skal neurofysiologen eller neuromonitoringsteknikeren sørge for alle relevante elektroder, inden patienten placeres.

Adgang og eksponering

Adgang til columna med vævsdissektor

- Kortlæg en sikker passage gennem psoasmusklen til columna lumbalis. Fluoroskopi anbefales til at målrette de anteriore to tredjedele af discus intervertebralis-hulrummet, som giver anledning til bekymring. Den anteriore tredjedel af psoasmusklen er den mest sandsynlige sikkerhedszone for at undgå nervestrukturerne i plexus lumbalis.
- Overvej at bruge en probe med stump spids, såsom en Penfield 4, til at bekræfte discus og knogle under psoasmusklen med tilstrækkelig afstand fra aorta.
- Sørg for, at Kirschner-tråden forbliver på plads under udførelse af disse trin.
- Overvåg spidsen af Kirschner-tråden under fluoroskopi for at sikre, at den ikke trænger igennem hvirvellegemets kontralaterale væg.

Adgang til columna med dilatatorer

- Sørg for, at Kirschner-tråden er fastgjort korrekt under udførelse af disse trin.
- Overvåg spidsen af Kirschner-tråden under fluoroskopi for at sikre, at den ikke trænger igennem hvirvellegemets kontralaterale væg.

Retraktion af bløddele (retraktion med SYNFRAME)

- Retraktorerne skal placeres omhyggeligt for at reducere bløddelsskader.

Retraktion af bløddele (retraktion med ORACLE-adgangsinstrumenter)

- Undlad at overspænde skruetrækkeren. To fingerstramninger er tilstrækkeligt til at fastgøre bladene til retraktorhåndtaget.
- Det tredje blad bør ikke placeres for meget ud over den posteriore 1/3-margen af discus intervertebralis-hulrummet for at undgå eventuelle nervestrukturer.
- Hvis der anvendes neuromonitorering, stimuleres det eksponerede område for at kontrollere, at det kirurgiske felt er fri for nervestrukturer.
- Undlad at stimulere mod retraktoren.
- Inden placering af det intradiskale anker og/eller retraktorstiften skal der udføres både lateral og anterior-posterior fluoroskopi for at bekræfte, at retraktoren er sikkert placeret til sådan instrumentindføring.

Diskektomi

- Overdreven vævsdebridering og fjernelse af knogle med høj tæthed kan svække endeskinnen og dermed forringe implantatets placering, hvilket potentielt kan resultere i sammenfald.
- Det anbefales at holde nogle få millimeter af annulus intakt på både den anteriore og posteriore side for at forhindre enhver risiko for beskadigelse af vitale strukturer.
- Enhver beskadigelse af de vertebrale endeskinner forårsaget af curetter, shavere og/eller sprederer skal undgås for at forhindre svækkelse af knoglestrukturer.
- Undgå beskadigelse af større karstrukturer, nerverødder, plexus lumbalis og/eller rygmarven.
- De anteriore og posteriore ligamenter i længderetningen (ALL og PLL) skal forblive intakte i alle tilfælde.
- Undgå overdistraktion for at forhindre beskadigelse af bløddelsstrukturerne.
- Drej sprederen en kvart omgang med uret for at distrahere segmentet. Drej sprederen mod uret for at fjerne segmentet. Hvis sprederen drejes i den forkerte retning, kan det forårsage beskadigelse af knoglestrukturerne.

Klargør endeskinnerne

- Overdreven vævsdebridering og fjernelse af knogle med høj tæthed kan svække endeskinnen og dermed forringe implantatets placering, hvilket potentielt kan resultere i sammenfald.

Indfør implantatet (indføring med lateral hurtigindfører/-distraktor)

- Undlad at klemme den laterale hurtigindfører/-distraktor sammen. Instrumentet er designet til at efterlade implantatet 1 mm hævet over til det proksimale aspekt af hvirvellegemerne. Kirurgen kan vælge at anvende Oracle-impaktoren til at placere implantatet i den ønskede position (dvs. retvinklet eller forsænket) afhængigt af kirurgens præference for den endelige implantatposition.

Udtagning af implantatet

- Implantatet kan være vanskeligt at fjerne på grund af den ru overflade og burets position. Hvis implantatet er blevet indført forbi epifyseringen, kan det være vanskeligere at fjerne det, og yderligere distraktion kan være påkrævet.

Yderligere oplysninger kan findes i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Kombination af medicinske anordninger

ORACLE-burimplantaterne anlægges ved hjælp af tilhørende ORACLE-burinstrumentering.

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med anordninger fra andre producenter og påtager sig intet ansvar i sådanne tilfælde.

MR-miljø

MR-betinget:

Ikke-klinisk testning af det værst tænkelige scenarie har vist, at ORACLE-burimplantaterne er MR-betingede. Disse produkter kan scannes sikkert under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla og 3,0 tesla.
- Rumligt gradientfelt på 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 4 W/kg ved 15 minutters scanning.

Baseret på ikke-klinisk testning vil ORACLE-burimplantatet med standardskruer producere en temperaturstigning på højst 4,0 °C ved en maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 4 W/kg som vurderet vha. kalorimetri ved 15 minutters MR-scanning i en 1,5 tesla og 3,0 tesla MR-scanner.

MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet befinder sig i nøjagtigt det samme område som eller relativt tæt på ORACLE-buranordningen.

Behandling inden indtagning af anordningen

Steril anordning:

Anordningerne leveres sterile. Fjern produkterne fra emballagen ved brug af en aseptisk teknik.

Opbevar sterile anordninger i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

Kontrollér produktets udløbsdato, og bekræft ved visuel inspektion, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug:

- Efterse hele den sterile barriereemballage samt forseglingen for fuldstændighed og ensartethed.
- Kontrollér, at der ikke er huller, kanaler eller hulrum i den sterile barriereemballage og forseglingen.

Produktet må ikke tages i brug, hvis emballagen er beskadiget eller udløbet.

Udtagning af implantatet

ORACLE-burimplantaterne er beregnet til permanent implantation og er ikke beregnet til at blive fjernet.

Alle beslutninger om at fjerne anordningen skal foretages af lægen og patienten under overvejelse af patientens generelle helbredtstand og de potentielle risici for patienten, der er forbundet med endnu et kirurgisk indgreb.

Hvis en ORACLE-burimplantat skal fjernes, anbefales følgende teknik:

- Fastgør ORACLE-implantatfjerner til implantatet

- Fjern implantatet

Valgfrit:

Kontrolleret og let hamring på ORACLE-implantatfjerner kan være nødvendig for at fjerne implantatet fra discus intervertebralis-hulrummet med ORACLE-glidehammeren:

- Skub ORACLE-glidehammeren på enden af ORACLE-implantatfjerner med hurtigkobling.
- Mens ORACLE-implantatfjerner holdes på plads med den ene hånd, skubbes ORACLE-glidehammeren opad med den anden hånd.
- Gentag denne proces, indtil implantatet er udtaget.

Bemærk, at forholdsregler/advarsler vedrørende udtagning af implantatet fremgår af afsnittet "Advarsler og forholdsregler".

Bortskaffelse

Synthes-implantater, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen.

Anordningerne skal bortskaffes som medicinsk udstyr i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

Implantatkort og indlægsseddel

Giv patienten relevante oplysninger i henhold til indlægssedlen samt implantatkortet (hvis tilgængeligt). Den elektroniske fil, der indeholder patientoplysningerne, kan downloades fra: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Brugsanvisning:
www.e-ifu.com