
Használati utasítás ORACLE csigolyaközi távtartó

A jelen használati utasítás Amerikai Egyesült Államokban nem forgalmazható.

Jelenleg nem minden piacon érhető el az összes termék.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Használati utasítás

ORACLE csigolyaközi távtartó

Az ORACLE csigolyaközi távtartó (cage) implantátumok a gerinc ágyéki szakaszán történő használatra kialakított intervertebrális csigolyatest-egyesítő eszközök. A cage eszközöket a csigolyaközi porckorongrésbe kell behelyezni stabilitás biztosítása céljából. A cage eszközök PEEK anyagból készülnek, és négy röntgenkontrasztot adó jelölőgyűrűt, valamint a csontgraftanyagot befogadó központi csatornát tartalmaznak.

A cage eszközöket a páciensek anatómiai felépítésében mutatkozó eltérésekhez igazodás érdekében többféle alapterületű és szagittális keresztmetszetű változatokban kínáljuk.

A jelen használati utasítás az alábbi termékekre vonatkozó információkat tartalmaz:

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	

Fontos megjegyzés egészségügyi szakemberek és a műtőszemélyzet számára: A jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti beavatkozásban való jártasságáról.

Anyagok

PEEK: poli-(éter-éter-keton) az ASTM F2026 szabvány szerint
Titánótvözet: TAN (titán – 6% alumínium – 7% nióbium) az ISO 5832-11 szabvány szerint

Rendeltetés

Az ORACLE implantátumok a rendeltetésük szerint a kifejlett csontozatú páciensek lumbális gerincszakaszának (L1–L5) degeneratív betegségei esetén használható intervertebrális csigolyatest-egyesítő eszközök. Az ORACLE implantátumok kialakítása laterális megközelítést tesz lehetővé.

Javallatok

Az ORACLE implantátumok alkalmazása degeneratív gerincbetegségek esetében javallott.

Fontos: Az ORACLE implantátumokat kiegészítő rögzítéssel kombináltan kell alkalmazni.

Ellenjavallatok

- Csigolyatesttörések
- Gerincdaganatok
- Súlyos gerinc-instabilitások
- Elsődleges gerincdeformitások
- Osteoporosis

Betegcélcsoport

Az ORACLE implantátumok a rendeltetésük szerint kifejlett csontozatú páciensek-nél használhatók. A termékeket a rendeltetésüket, a javallatokat, az ellenjavallatokat, valamint a páciens anatómiai jellegzetességeit és egészségi állapotát figyelembe véve kell felhasználni.

Rendeltetés szerinti felhasználó

A jelen használati utasítás önmagában nem biztosít elégséges háttérinformációt az eszköz vagy a rendszer közvetlen felhasználásához. Az ilyen eszközök kezelésében tapasztalt sebész általi oktatás határozottan ajánlott.

A műtétet a használati utasítás szerint, az ajánlott sebészeti eljárás betartásával kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtsák végre. Határozottan ajánlott, hogy a műtétet kizárólag a szükséges szakképesítésekkel rendelkező, a gerincsebészetben jártas olyan sebészorvosok végezzék, akik tisztában vannak a gerincműtétek általános kockázataival, és ismerik a termékhez kapcsolódó sajátos sebészeti eljárásokat.

Az eszköz a rendeltetésénél fogva a gerincműtétek terén gyakorlott, szakképzett egészségügyi szakemberek, pl. sebészek, orvosok, műtőszemélyzet, valamint az eszköz előkészítésében részt vevő személyek által használható.

SE_528809 AD

Mindenkinek, aki az eszközt kezeli, tökéletesen tisztában kell lennie azzal, hogy a jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti beavatkozásban való jártasságáról.

Elvárt klinikai előnyök

Az ORACLE implantátumok rendeltetészerű, a használati utasításnak és a dokumentációnak megfelelő használata esetében az eszközök a csigolyaközi porckorong eltávolítása után a csontegyesülés kiegészítéseként stabilizálják a mozgásszegmentum(ka)t, ami várhatóan enyhíti a gerinc degeneratív elváltozásai miatti derék- és/vagy lábszárízülméretet.

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló a következő linken található (aktiválás után): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Az eszköz teljesítményjellemzői

Az ORACLE implantátumok csigolyatest-egyesítő eszközök, amelyek a kialakításukból adódóan a mozgásszegmentum(ok) stabilizálását biztosítják a csontos egyesülés bekövetkezéséig.

Lehetséges nemkívánatos események, nemkívánatos mellékhatások és fennmaradó kockázatok

Mint minden nagyobb műtéti beavatkozás esetén, fennáll a nemkívánatos események kockázata. A lehetséges nemkívánatos események a következők lehetnek: az érzéstelenítésből és a páciens elhelyezéséből származó problémák; trombózis; embólia; fertőzés; túlzott vérzés; ideg- és érsérülés; halál; duzzanat, rendellenes sebgógyulás vagy hegképződés; heterotóp csontosodás; a musculoskeletális rendszer funkcionális károsodása; bénulás (átmeneti vagy maradandó); komplex regionális fájdalom szindróma (CRPS); allergia/túlérzékenységi reakciók; az implantátum vagy a szerelvények kiállásával, az implantátum törésével, kilazulásával vagy elmozdulásával összefüggő tünetek; tengelytérés, állízület vagy késedelmes csontegyesülés; a csontsűrűség csökkenése a áthelyeződő terhelés miatt; a szomszédos szegmentumok degenerációs elváltozásai; folyamatos fájdalom és a neurológiai tünetek fennmaradása; a környező csontok, porckorongok, szervek vagy egyéb lágy szövetek károsodása; gerinchártya-szakadás vagy az agy-gerincvelői folyadék szivárgása; gerincvelő összenyomódása és/vagy zúzódása; az eszköz vagy a graftanyag rendellenes elhelyezkedése; gerincferdülés.

Steril eszköz

STERILE R Besugárással sterilizálva

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.



Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült.

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás épségét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, vagy a szavatossági idő lejárt.



Újrasterilizálása tilos

Az eszköz újrasterilizálása azt eredményezheti, hogy a termék nem lesz steril és/vagy nem felel meg a teljesítőképességre vonatkozó specifikációknak és/vagy az anyagtulajdonosságai megváltoznak.

Egyszer használatos eszköz



Újrafelhasználása tilos

Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely a rendeltetése szerint egy alkalommal vagy egyetlen páciensen, egyetlen beavatkozás során használható.

Az újrafelhasználás vagy klinikai felújítás (pl. tisztítás vagy újrasterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Továbbá, az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyező-désveszéllyel járhat, pl. amiatt, hogy fertőző anyagok kerülnek át az egyik páciensről egy másikra. Ez a páciens vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

A beszennyezett implantátumokat tilos felújítani. Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes gyártmányú implantátumot, amely vérrrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Még a látszólag sértetlen implantátumokon is olyan apró hibák és az igénybevétel miatt kialakult belső elváltozások lehetnek, amelyek anyagfáradást okozhatnak.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Határozottan ajánlott, hogy az ORACLE csigolyaközi távtartó eszköz beültetését kizárólag a szükséges szakképesítésekkel rendelkező, a gerincsebészetben jártas sebészorvosok végezzék, akik tisztában vannak a gerincműtétek általános kockázataival, és ismerik a termékhez kapcsolódó sajátos sebészeti eljárásokat.
- A beültetést az ajánlott sebészeti eljárás utasításai szerint kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtsák végre.
- A gyártó nem vállal felelősséget a téves diagnózisból, a nem megfelelő implantátum kiválasztásából, az implantátum-alkotóelemek és/vagy a műtési technikák helytelen kombinálásából, valamint a kezelési módszerek korlátaiból vagy az elégtelen asepsisből eredő semmilyen szövődményért.
- A műtét sikeressége szempontjából releváns betegspecifikus és patológiás tényezők meghatározása érdekében (ideértve a műtési terület közelében található érkepletek elhelyezkedését és irányát is) határozottan ajánlott a preoperatív tervezés (MRI, CT, röntgen stb.).
- A műtét során opcionálisan végig alkalmazható neuromonitorozás.
- A cage eszköz elhelyezése előtt és közben ellenőrizni kell, hogy a cage szerelvény elhelyezkedése (anterior-posterior [AP] és lateralis röntgenátvilágítás szerint) megfelelő-e, hogy a cage behelyezése semmilyen károsodást ne okozzon a posterior vagy anterior képletekben.
- Az ORACLE csigolyaközi távtartó eszköz használata tilos olyan esetekben, amikor az anterior erek vagy azok ágai (elágazásai) a műtési terület lateralis megközelítésének közelébe esnek.

A páciens pozicionálása

- A beteget lateralis decubitus helyzetbe kell helyezni, és rögzíteni a műtőasztalhoz.
- A páciens pozicionálása és rögzítése során meg kell akadályozni az indokolatlan mértékű szorítónyomást.
 - Ha neuromonitorozást terveznek, a neurológusnak vagy a neuromonitorozást végző technikusnak a páciens elhelyezése előtt ellenőriznie kell, hogy az összes elektród megfelelő helyre került-e.

Megközelítés és feltárás

- A gerinc megközelítése szövetdisszektor segítségével
- Határozza meg a lumbalis gerincszakasz felé vezető biztonságos folyosót a m. psoason át. Az érintett csigolyaközi rés elülső kétharmadát fluoroszkópia segítségével ajánlott becélozni. A m. psoas elülső harmada a plexus lumbalis neurális elemeinek elkerülése tekintetében leginkább valószínűsíthetően biztonságos terület.
 - Érdemes lehet tompa hegyű, például Penfield 4 szonda használatát mérlegelni annak ellenőrzése céljából, hogy a m. psoas alatti porckorong és csontozat kellő távolságban van-e az aortától.
 - Az említett lépések során biztosítani kell, hogy a Kirschner-drót a helyén rögzítve maradjon.
 - Fluoroszkópiás ellenőrzéssel kell figyelni a Kirschner-drót hegyét, ezáltal biztosítva, hogy az ne hatoljon át a csigolyatest contralateralis falán.

A gerincszakasz megközelítése dilatátorokkal

- Az említett lépések során biztosítani kell, hogy a Kirschner-drót a helyén rögzítve maradjon.
- Fluoroszkópiás ellenőrzéssel kell figyelni a Kirschner-drót hegyét, ezáltal biztosítva, hogy az ne hatoljon át a csigolyatest contralateralis falán.

A légzőszövetek visszahúzása (visszahúzás SYNFRAME eszközzel)

- A légzőszövet-károsodás csökkentése érdekében a retraktorokat óvatosan kell elhelyezni.

A légzőszövetek visszahúzása (visszahúzás ORACLE feltáráselektroddal)

- A csavarokat tilos túl szorosan húzni a csavarbehajító eszközzel. A kézi erővel, két ujjal történő szorításra húzás elegendő a lamellák retraktorfogantyúhoz történő rögzítéséhez.
- A harmadik lamellát nem szabad a csigolyaközi rés posterior 1/3-ának határán túlra helyezni, hogy el lehessen kerülni bármilyen idegképletet.
- Neuromonitorozás alkalmazása esetében a feltárt terület ingerlésével kell ellenőrizni, hogy a műtött területen nincsenek idegképletek.
- A retraktorral érintkezve tilos ingerlést végezni.
- A porckorongközi horgony és/vagy a retraktortű behelyezése előtt lateralis és anterior-posterior röntgenátvilágítással egyaránt ellenőrizni kell, hogy a retraktor biztonságos helyre került-e az említett vezetékek behelyezéséhez.

Dissectomia

- A szövetek túlzott mértékű kimetszése és a sűrű csontállomány eltávolítása gyengítheti a véglemezt, és ezzel ronthatja az implantátum illeszkedését, ami az implantátum besüllyedéséhez vezethet.
- A létfontosságú képletek sérülésével kapcsolatos bármilyen kockázat megakadályozása érdekében az anterior és posterior oldalon egyaránt ajánlott az annulus néhány milliméteres részét épségben hagyni.
- A csontos képletek meggyengülésének megelőzése érdekében kerülni kell a csigolyavéglemezek kúretták, faragókések és/vagy széttartó eszközök miatti bármilyen sérülését.
- A főbb érstruktúrákban, idegyökökben, a plexus lumbalisban és/vagy a gerincvelőben tilos sérülést okozni.
- A ligamentum longitudinale anterius és posterius (ALL és PLL) minden esetben ép kell, hogy maradjon.
- A légzőszövetképletek sérülésének megakadályozása érdekében kerülni kell a túlzott mértékű disztraktiót.
- A szegmentum disztraktálása érdekében a széttartó eszközt negyed fordulattal, az óramutató járásával megegyező irányba kell forgatni. Eltávolításhoz az óramutató járásával ellentétes irányba kell forgatni a széttartó eszközt. A széttartó eszköz helytelen irányba forgatása miatt a csontos képletek károsodhatnak.

A véglemezek előkészítése

- A szövetek túlzott mértékű kimetszése és a sűrű csontállomány eltávolítása gyengítheti a véglemezt, és ezzel ronthatja az implantátum illeszkedését, ami az implantátum besüllyedéséhez vezethet.

Az implantátum behelyezése (behelyezés lateralis gyorsbehelyező disztraktorról)

- A gyorsbehelyező disztraktort tilos megütni. Az eszköz úgy van kialakítva, hogy az implantátum 1 mm-nyi része a csigolyatestek proximális helyzetéhez képest kiállva maradjon. Az implantátum sebész választása szerinti végleges helyzetétől függően a sebész dönthet úgy, hogy az Oracle impaktor segítségével illeszti az implantátumot a kívánt (azaz síkban lévő vagy süllyesztett) helyzetébe.

Az implantátum eltávolítása

- Előfordulhat, hogy a felületi egyenetlenség és a csigolyaközi távtartó helyzete miatt nehéz eltávolítani az implantátumot. Ha az implantátumot az epifízisgyűrűn túlra helyezték be, nehezebb lehet eltávolítani, és további disztraktióra lehet szükség.

A további tudnivalókat a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatójában kell ellenőrizni.

Orvostechnikai eszközök kombinálása

Az ORACLE csigolyaközi távtartó implantátumokat a hozzájuk tartozó ORACLE csigolyaközi távtartó eszközökkel kell használni.

A Synthes nem vizsgálta a kompatibilitást a más gyártók által biztosított eszközökkel, és ilyen esetekre vonatkozóan semmiféle helytállási kötelezettséget vagy felelősséget nem vállal.

Mágneses rezonanciás környezet

MR-környezetben feltételelesen biztonságos:

- A legrosszabb eset nem klinikai tesztelés kimutatta, hogy az ORACLE csigolyaközi távtartó implantátumai MR-környezetben csak bizonyos feltételekkel biztonságosak. Az elemek szkennelése a következő feltételek mellett végezhető biztonságosan:
- 1,5 tesla és 3,0 tesla indukciójú statikus mágneses mező;
 - 300 mT/cm (3000 gauss/cm) térgradiensű mágneses mező;
 - legfeljebb 4 W/kg teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező (SAR) 15 perces vizsgálat esetén.

Nem klinikai tesztelés alapján az ORACLE csigolyaközi távtartó implantátum normál csavarokkal legfeljebb 4,0 °C-os, hőmennyiségmérővel mért hőmérséklet-emelkedést idéz elő 4 W/kg teljes testre átlagolt maximális fajlagos elnyelési tényező (SAR) mellett, 15 perces, 1,5 tesla és 3,0 tesla indukciójú MR-szkennelés végzett MR-vizsgálat esetében.

Az MR-képképzési eljárás minősége romolhat, ha a vizsgált terület pontosan ugyanott helyezkedik el, ahol az ORACLE csigolyaközi távtartó eszköz, vagy viszonylag közel esik ahhoz.

Az eszköz használata előtti kezelés

Steril eszköz:

Az eszközök steril állapotban kerülnek forgalomba. A termékeket aszeptikus eljárással kell kivenni a csomagolásból.

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és szemrevételezéssel a steril csomagolás épségét:

- Ellenőrizni kell a steril izolálócsomagolás teljes területének és lezárásának hiánytalanságát és egyenletességét.
- Ellenőrizni kell, hogy a steril izolálócsomagoláson és a lezáráson nincsenek-e lyukak, csatornák vagy hézagok.

Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, vagy ha a termék szavatossági ideje lejárt.

Az implantátum eltávolítása

Az ORACLE csigolyaközi távtartó implantátum a rendeltetése szerint tartós beültetésre szolgál, és nem távolítható el.

Az eszköz eltávolítására vonatkozó bármely esetleges döntést a sebésznek és a páciensnek közösen kell meghoznia, figyelembe véve a páciens általános állapotát és az újabb műtét páciensre jelentett kockázatát.

Ha el kell távolítani az ORACLE csigolyaközi távtartó implantátumot, az alábbi módszer ajánlott:

- Erősítse az ORACLE implantátumeltávolítót az implantátumhoz.
- Távolítsa el az implantátumot.

Opionális:

Az implantátum csigolyaközi porckorongrészből történő eltávolításához szükség lehet az ORACLE implantátumeltávolító eszköz irányított és könnyed kalapálására az ORACLE csúszókalapáccsal:

- Csúsztassa az ORACLE csúszókalapácsot az ORACLE a gyorscsatlakoztatóval felszerelt implantátumeltávolító eszköz végére.
- Miközben az egyik kezével fogja az ORACLE implantátumeltávolító eszközt, a másik kezével fejtse ki felfelé irányuló erőt az ORACLE csúszókalapácsra.
- Ismétlje meg ezt a folyamatot, amíg sikerül eltávolítani az implantátumot.

Felhívjuk figyelmét, hogy az implantátum eltávolításával kapcsolatos óvintézkedések/figyelmeztetések felsorolása a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” című pontban található.

Ártalmatlanítás

Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes gyártmányú implantátumot, amely vérrrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni.

Az eszközöket a kórházi eljárásrendnek megfelelően, egészségügyi orvostechnikai eszközként kell kidobni.

Implantátumkísérő kártya és betegtájékoztató

Ha rendelkezésre áll, adja át a betegnek az implantátumkísérő kártyát, és tájékoztassa a betegtájékoztató szerinti releváns tudnivalókról. A betegtájékoztatót tartalmazó elektronikus fájl a következő linken található: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Használati utasítás:
www.e-ifu.com