
Istruzioni per l'uso ORACLE Cage

Queste istruzioni per l'uso non sono destinate alla distribuzione negli USA.

Non tutti i prodotti sono attualmente disponibili in tutti i mercati.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Istruzioni per l'uso

ORACLE Cage

Gli impianti ORACLE Cage sono dispositivi per la fusione intersomatica progettati per l'uso nella regione lombare della colonna vertebrale. Le cage vengono inserite all'interno dello spazio discale intervertebrale per fornire stabilità. Le cage sono realizzate in PEEK e comprendono quattro marker radiopachi e un canale centrale in grado di accogliere il materiale di innesto osseo.

Le cage sono disponibili in dimensioni di ingombro e profili sagittali diversi per assecondare le diverse conformazioni anatomiche dei pazienti.

Queste istruzioni per l'uso contengono informazioni sui prodotti seguenti:

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	

Nota importante per i professionisti medici e il personale di sala operatoria: queste istruzioni per l'uso non comprendono tutte le informazioni necessarie per la selezione e l'uso dei dispositivi. Prima dell'utilizzo si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso e l'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti». È necessario conoscere la tecnica chirurgica appropriata.

Materiali

PEEK: polietere etere chetone, secondo la norma ASTM F2026

Lega in titanio: TAN (titanio-6% alluminio-7% niobio) secondo la norma ISO 5832-11

Uso previsto

Gli impianti ORACLE sono indicati per l'uso come dispositivi di fusione intersomatica in pazienti con scheletro maturo affetti da patologie degenerative del tratto lombare (L1-L5) della colonna. Gli impianti ORACLE sono studiati per un approccio laterale.

Indicazioni

Gli impianti ORACLE sono indicati per patologie degenerative della colonna vertebrale.

Importante: gli impianti ORACLE devono essere applicati unitamente a un fissaggio supplementare.

Controindicazioni

- Fratture dei corpi vertebrali
- Tumori della colonna
- Instabilità vertebrali importanti
- Deformità spinali primarie
- Osteoporosi

Gruppo di pazienti target

Gli impianti ORACLE sono indicati per l'uso in pazienti con scheletro maturo. Questi prodotti devono essere utilizzati rispettando l'uso previsto, le indicazioni, le controindicazioni e tenendo in considerazione le condizioni anatomiche e di salute del paziente.

Utilizzatori previsti

Le presenti istruzioni per l'uso da sole non sono sufficienti per l'utilizzo immediato del dispositivo o sistema. Si consiglia vivamente di consultare un chirurgo già pratico nell'impianto di questi prodotti.

L'intervento deve essere effettuato in base alle istruzioni per l'uso seguendo la procedura chirurgica raccomandata. Il chirurgo è responsabile dello svolgimento corretto dell'intervento. L'intervento deve essere effettuato solo da chirurghi esperti in chirurgia spinale, in possesso delle qualifiche necessarie, consapevoli dei rischi generali degli interventi chirurgici spinali e che abbiano familiarità con le procedure chirurgiche specifiche del prodotto.

Questo dispositivo è destinato a essere utilizzato da operatori sanitari qualificati ed esperti in chirurgia spinale, quali chirurghi, medici, personale di sala operatoria e professionisti coinvolti nella preparazione del dispositivo.

Tutto il personale che manipola il presente dispositivo deve essere pienamente a conoscenza del fatto che queste istruzioni per l'uso non comprendono tutte le informazioni necessarie per la scelta e l'uso di un dispositivo. Prima dell'utilizzo si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso e l'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti». È necessario conoscere la tecnica chirurgica appropriata.

Benefici clinici previsti

Quando gli impianti ORACLE vengono usati come previsto, in conformità alle istruzioni per l'uso e secondo l'etichettatura, forniscono la stabilizzazione dei segmenti di movimento dopo la rimozione del disco intervertebrale in aggiunta alla fusione, alleviando prevedibilmente il dolore alla schiena e/o alle gambe causato da condizioni degenerative della colonna vertebrale.

Un riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza è disponibile al seguente link (previa attivazione): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Caratteristiche prestazionali del dispositivo

Gli impianti ORACLE sono dispositivi per la fusione intersomatica progettati per fornire stabilità ai segmenti di movimento prima della fusione.

Potenziali eventi avversi, effetti collaterali indesiderati e rischi residui

Come per qualsiasi intervento chirurgico importante, esiste il rischio di eventi avversi. I possibili eventi avversi possono includere: problemi conseguenti all'anestesia e al posizionamento del paziente, trombosi, embolia, infezione, sanguinamento eccessivo, lesioni neurali e vascolari, morte, gonfiore, guarigione anomala della ferita o formazione di cicatrici, ossificazione eterotopica, compromissione delle funzioni del sistema muscoloscheletrico, paralisi (temporanea o permanente), sindrome dolorosa regionale complessa (CRPS), reazioni allergiche/ipersensibilità, sintomi associati all'impianto o alla protrusione di componenti dell'impianto, allentamento, rottura o migrazione dell'impianto, errato consolidamento, consolidamento mancato o ritardato, riduzione della densità ossea dovuta a sollecitazione della placca (stress shielding), degenerazione dei segmenti adiacenti, dolore persistente o sintomi neurologici, danneggiamento di ossa, dischi, organi o altri tessuti molli adiacenti, lacerazione della dura madre o perdita di liquido spinale, compressione e/o contusione del midollo spinale, spostamento del materiale di innesto o del dispositivo, angolazione vertebrale.

Dispositivo sterile

STERILE R Sterilizzato per irraggiamento

Conservare i dispositivi sterili nella confezione protettiva originale ed estrarli dalla confezione solo immediatamente prima dell'uso.

 Non usare se la confezione è danneggiata.

Prima dell'uso controllare la data di scadenza del prodotto e l'integrità della confezione sterile. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o la data di scadenza è stata superata.

 Non risterilizzare

Il dispositivo sottoposto a risterilizzazione potrebbe non essere sterile e/o non soddisfare le specifiche di prestazione e/o subire un'alterazione delle proprietà dei materiali.

Dispositivo monouso

 Non riutilizzare

Indica un dispositivo medico previsto per un uso singolo o per l'uso su un singolo paziente durante una singola procedura.

Il riutilizzo o il ricondizionamento clinico (ad es. pulizia e risterilizzazione) può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguenti lesioni, malattia o morte del paziente.

Inoltre, il riutilizzo e il ricondizionamento di dispositivi monouso possono generare il rischio di contaminazione dovuta, ad esempio, alla trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro. Ciò potrebbe causare lesioni o la morte del paziente o dell'utilizzatore.

Gli impianti contaminati non devono essere ricondizionati. Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato da sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere manipolato in conformità al protocollo ospedaliero. Benché possano apparire non danneggiati, gli impianti possono presentare piccoli difetti e avere subito sollecitazioni interne che potrebbero causare la rottura del materiale.

Avvertenze e precauzioni d'impiego

- Si consiglia vivamente che l'impianto ORACLE Cage venga impiantato solo da chirurghi esperti in chirurgia spinale, in possesso delle qualifiche necessarie, consapevoli dei rischi generali degli interventi chirurgici spinali e a conoscenza delle procedure chirurgiche specifiche del prodotto.
- L'impianto deve essere eseguito in base alle istruzioni per l'operazione chirurgica raccomandata. Il chirurgo è responsabile dello svolgimento corretto dell'intervento.
- Il produttore non è responsabile di complicanze derivanti da diagnosi errata, scelta non corretta dell'impianto, combinazione non idonea dei componenti dell'impianto e/o delle tecniche chirurgiche, limitazioni del metodo di trattamento o asepsi inadeguata.
- Si raccomanda vivamente una pianificazione pre-operatoria (RMI, TC, radiografia, ecc.) al fine di determinare i fattori specifici e patologici del paziente che sono rilevanti per il successo della chirurgia (compresa la sede e l'orientamento delle strutture vascolari in prossimità del sito operatorio).
- Durante l'intervento è possibile ricorrere a neuromonitoraggio.
- Confermare che la struttura della cage sia in posizione appropriata (in fluoroscopia AP e laterale) prima e durante il posizionamento della cage per non danneggiare la struttura posteriore o anteriore.
- Non utilizzare il sistema ORACLE Cage nei casi in cui i vasi sanguigni anteriori o le loro diramazioni (biforcazioni) sono situati in prossimità dell'accesso laterale al sito operatorio.

Posizionamento del paziente

- Posizionare il paziente in posizione di decubito laterale e assicurare il paziente al tavolo.
- Evitare che si creino punti di pressione quando si posiziona e si fissa il paziente.
 - Se è previsto un neuromonitoraggio, il neurofisiologo o un tecnico addetto al neuromonitoraggio devono applicare tutti gli elettrodi idonei prima di posizionare il paziente.

Accesso ed esposizione

Approccio alla colonna con dissectore per tessuti

- Individuare un corridoio sicuro attraverso il muscolo psoas fino alla colonna lombare. Si raccomanda l'utilizzo della fluoroscopia per raggiungere i due terzi anteriori dello spazio discale interessato. Il terzo anteriore del muscolo psoas costituisce la zona probabilmente più sicura per evitare gli elementi neurali del plesso lombare.
- Prendere in considerazione l'uso di una sonda a punta smussa, come il Penfield 4, per confermare che il disco e l'osso sotto lo psoas siano a una distanza adeguata dall'aorta.
- Assicurarsi che il filo di Kirschner rimanga saldamente in posizione durante questi passaggi.
- Monitorare la punta del filo di Kirschner con la fluoroscopia per garantire che non penetri nella parete controlaterale del corpo vertebrale.

Approccio alla colonna con dilatatori

- Assicurarsi che il filo di Kirschner rimanga saldamente in posizione durante questi passaggi.
- Monitorare la punta del filo di Kirschner con la fluoroscopia per garantire che non penetri nella parete controlaterale del corpo vertebrale.

Divaricazione dei tessuti molli (divaricazione con SYNFRAME)

- Posizionare con cautela i divaricatori per evitare di danneggiare i tessuti molli.

Divaricazione dei tessuti molli (divaricazione con strumenti di accesso ORACLE)

- Non serrare eccessivamente il cacciavite. Un serraggio con due dita è sufficiente per fissare le lame all'impugnatura del divaricatore.
- La terza lama non deve essere arretrata molto oltre il terzo (1/3) posteriore dello spazio discale per evitare le strutture neurali.
- Se si utilizza il kit per neuromonitoraggio, stimolare l'area esposta per controllare che il campo chirurgico sia libero da strutture nervose.
- Non stimolare contro il divaricatore.
- Prima dell'ancoraggio intradiscare e/o del posizionamento del pin divaricatore, è necessario eseguire un controllo fluoroscopico sia laterale sia anteriore/posteriore per confermare che il divaricatore sia posizionato in modo corretto per l'inserimento di questo strumento.

Discectomia

- Un debridement del tessuto e una rimozione di osso denso eccessivi possono indebolire la placca terminale e quindi compromettere la posizione dell'impianto, causandone un possibile affondamento.
- Per evitare qualsiasi rischio di danno alle strutture vitali si raccomanda di tenere intatti alcuni millimetri dell'annulus sia sul lato anteriore che su quello posteriore.
- Per evitare l'indebolimento delle strutture ossee, occorre evitare qualsiasi danno ai piatti vertebrali prodotto da curette, shaver e/o divaricatori.
- Non danneggiare le strutture muscolari principali, le radici nervose, il plesso lombare e/o il midollo spinale.
- I legamenti longitudinali anteriori e posteriori (ALL e PLL) devono rimanere intatti in tutti i casi.
- Evitare una distrazione eccessiva per prevenire danni alle strutture dei tessuti molli.
- Ruotare il divaricatore in senso orario di un quarto di giro per distrarre il segmento. Ruotare il divaricatore in senso antiorario per rimuoverlo. Ruotando il divaricatore nella direzione errata si possono danneggiare le strutture ossee.

Preparazione dei piatti vertebrali

- Un debridement del tessuto e una rimozione di osso denso eccessivi possono indebolire la placca terminale e quindi compromettere la posizione dell'impianto, causandone un possibile affondamento.

Inserzione dell'impianto (inserzione con strumento di distrazione e inserzione laterale rapido)

- Non battere sullo strumento di distrazione e inserzione laterale rapido. Lo strumento è realizzato in modo da lasciare sporgere l'impianto di 1 mm dall'aspetto prossimale dei corpi vertebrali. A seconda delle preferenze del chirurgo sulla posizione finale dell'impianto, egli può scegliere di utilizzare l'impattatore Oracle per collocare l'impianto nella posizione desiderata (ovvero a filo o incassato).

Rimozione dell'impianto

- L'impianto può essere difficile da rimuovere a causa della ruvidità superficiale e della posizione della cage. Se l'impianto è stato inserito oltre l'anello epifisario può essere più difficile da rimuovere e richiedere un'ulteriore distrazione.

Per ulteriori informazioni, si prega di consultare l'opuscolo «Informazioni importanti» di Synthes.

Combinazione di dispositivi medici

Gli impianti ORACLE Cage devono essere applicati utilizzando gli strumenti ORACLE Cage associati.

Synthes non ha testato la compatibilità con dispositivi forniti da altri produttori e non si assume alcuna responsabilità in questi casi.

Ambiente di risonanza magnetica

A compatibilità RM condizionata:

Test non clinici condotti nelle condizioni di peggiore scenario ipotizzabile hanno dimostrato che gli impianti ORACLE Cage sono a compatibilità RM condizionata. Questi articoli possono essere sottoposti a scansione sicura purché siano rispettate le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico pari a 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.
- Gradiente spaziale di 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) mediato su tutto il corpo di 4 W/kg per 15 minuti di scansione.

In base a test non clinici, l'impianto ORACLE Cage con viti standard produrrà un innalzamento della temperatura non superiore a 4,0 °C a un tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) medio su corpo intero di 4 W/kg, (come valutato con metodi calorimetrici), per 15 minuti di scansione RM in uno scanner RM a 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.

La qualità delle immagini RM può essere compromessa se l'area d'interesse è esattamente sovrapponibile o relativamente vicina alla posizione dell'ORACLE cage.

Trattamento prima dell'uso del dispositivo

Dispositivo sterile:

I dispositivi sono forniti sterili. Rimuovere i prodotti dalla confezione in maniera asettica.

Conservare i dispositivi sterili nella confezione protettiva originale ed estrarli dalla confezione solo immediatamente prima dell'uso.

Prima dell'uso, controllare la data di scadenza ed esaminare il prodotto per verificare l'integrità della confezione sterile:

- Ispezionare l'intera area della barriera sterile della confezione e la sigillatura, verificando che siano complete e uniformi.
- Verificare l'assenza di fori, canali o cavità nella barriera sterile della confezione e nella sigillatura.

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o scaduta.

Rimozione dell'impianto

L'impianto ORACLE Cage è un impianto permanente e non ne è prevista la rimozione.

L'eventuale decisione di rimuovere il dispositivo deve essere presa dal chirurgo e dal paziente, tenendo in considerazione le condizioni mediche generali del paziente e i potenziali rischi associati a una seconda operazione chirurgica.

Se l'impianto ORACLE Cage deve essere rimosso, si consiglia di adottare la seguente tecnica.

- Applicare l'estrattore dell'impianto ORACLE all'impianto
- Rimuovere l'impianto

Facoltativo:

Può essere necessario martellare leggermente e in modo controllato sull'estrattore dell'impianto ORACLE per rimuovere l'impianto dallo spazio discale intervertebrale con il martello scorrevole ORACLE:

- Far scorrere il martello scorrevole ORACLE nell'estremità dell'estrattore dell'impianto ORACLE con innesto rapido.
- Tenendo l'estrattore dell'impianto ORACLE con una mano, applicare una forza verso l'alto sul martello scorrevole ORACLE con l'altra mano.
- Ripetere questo processo fino a rimuovere l'impianto di prova.

Tenere presente che le precauzioni/avvertenze relative alla rimozione dell'impianto sono elencate nella sezione «Avvertenze e precauzioni».

Smaltimento

Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato da sangue, tessuti e/o liquidi/ materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere manipolato in conformità al protocollo ospedaliero.

I dispositivi devono essere smaltiti come dispositivi medico-sanitari in conformità con le procedure ospedaliere.

Scheda di impianto e foglio informativo per i pazienti

Se disponibile, fornire al paziente la scheda di impianto e le informazioni pertinenti del foglio informativo per i pazienti. Il file elettronico contenente le informazioni per i pazienti è disponibile al seguente link: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Istruzioni per l'uso:
www.e-ifu.com