
Lietošanas instrukcija ORACLE rāmis

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta izplatīšanai ASV.

Ne visi izstrādājumi pašlaik ir pieejami visos tirgos.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Lietošanas instrukcija

ORACLE rāmis

Implantējamie ORACLE rāmji ir starpskriemeļu saudzēšanas ierīces, kuras ir paredzētas lietošanai mugurkaula jostas daļas apvidū. Rāmji tiek ievietoti starpskriemeļu diska telpā, lai nodrošinātu stabilitāti. Rāmji ir izgatavoti no PEEK un ietver četrus rentgenkontrastējošus marķierus, kā arī centrālo kanālu, kurā var iepildīt kaula transplantāta materiālu.

Rāmjiem ir atšķirīgas balstvirsmas un sagittālie profili, tāpēc tos var pielāgot pacienta anatomijai.

Šajā lietošanas instrukcijā ir sniegta informācija par tālāk norādītajiem izstrādājumiem.

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	

Svarīga piezīme ārstniecības speciālistiem un operāciju zāles personālam: Šajā instrukcijā nav iekļauta visa informācija, kas ir nepieciešama ierīces izvēlei un lietošanai. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju un Synthes brošūru "Svarīga informācija". Pārliecinieties, vai pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

Materiāli

PEEK: poliēterēterketons saskaņā ar Standarta ASTM F 2026 prasībām
Titāna sakausējums: TAN (titāns – 6% alumīnijs – 7% niobijs) saskaņā ar Standarta ISO 5832-11 prasībām

Paredzētais lietojums

ORACLE implantus ir paredzēts lietot kā starpskriemeļu saudzēšanas ierīces pacientiem ar nobriedušu skeletu un mugurkaula jostas daļas (L1–L5) deģeneratīvu slimību. ORACLE implanti ir paredzēti sānu pieejai.

Indikācijas

ORCALE implanti ir indicēti pacientiem ar deģeneratīvu mugurkaula slimību.

Svarīgi! ORACLE implanti ir jāizmanto kopā ar papildu fiksāciju.

Kontrindikācijas

- Skriemeļa ķermeņa lūzumi
- Mugurkaula audzēji
- Būtiska mugurkaula nestabilitāte
- Primāra mugurkaula deformācija
- Osteoporoze

Pacientu mērķa grupa

ORACLE implantus ir paredzēts lietot pacientiem ar nobriedušu skeletu. Šie izstrādājumi ir jālieto atbilstoši to paredzētajam lietojumam, indikācijām un kontrindikācijām, kā arī jāņem vērā pacienta anatomija un veselības stāvoklis.

Paredzētais lietotājs

Šajā lietošanas instrukcijā nav iekļauta visa informācija, kas ir nepieciešama ierīces izvēlei un lietošanai. Īpaši ieteicams saņemt norādījumus no ķirurga, kuram ir pieredze šo ierīču lietošanā.

Operācija ir jāveic saskaņā ar lietošanas instrukcijā sniegtajiem norādījumiem, veicot ieteikto ķirurģisko procedūru. Ķirurgam ir jānodrošina, ka operācija tiek veikta pareizi. Stingri ieteicams, lai operāciju veiktu tikai praktizējoši ķirurgi, kuriem ir atbilstoša kvalifikācija un pieredze mugurkaula ķirurģijā, kuri apzinās mugurkaula ķirurģijas vispārīgos riskus un pārzina ar šiem izstrādājumiem saistītās ķirurģiskās procedūras.

Šo ierīci drīkst lietot kvalificēti veselības aprūpes speciālisti, kuriem ir pieredze mugurkaula ķirurģijā, piemēram, ķirurgi, terapeiti, operāciju zāles personāls un ierīces sagatavošanā iesaistītās personas.

Visam personālam, kurš rīkojas ar ierīci, pilnībā jāapzinās, ka šajā instrukcijā nav iekļauta visa informācija, kas ir nepieciešama ierīces izvēlei un lietošanai. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju un Synthes brošūru "Svarīga informācija". Pārliecinieties, vai pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

Paredzami klīniskie ieguvumi

Ja ORACLE implanti tiek lietoti atbilstoši un saskaņā ar lietošanas instrukcijā un marķējumā sniegtajiem norādījumiem, šīs ierīces nodrošina kustīgā(-o) segmenta(-u) stabilizāciju pēc starpskriemeļu diska izņemšanas, un tas kalpos kā papildinājums nostiprināšanai, kas, kā sagaidāms, mazinās sāpes mugurā un/vai kājās, ko izraisa mugurkaula deģeneratīvie stāvokļi.

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums ir pieejams tīmekļa vietnē (pēc aktivizēšanas) <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Ierīces veiktspējas raksturlielumi

ORACLE implanti ir starpskriemeļu saudzēšanas ierīces, kuras ir paredzētas lietot, lai pirms saudzēšanas nodrošinātu kustīgā(-o) segmenta(-u) stabilizāciju.


Iespējamie nevēlamie notikumi, nevēlamās blakusparādības un atlikušie riski

Tāpat kā visu nozīmīgo ķirurģisko procedūru gadījumā, arī šajā pastāv nevēlamo notikumu riski. Iespējamie nevēlamie notikumi var būt šādi: anestēzijas vai pacienta novietojuma izraisītas problēmas; tromboze; embolija; infekcija; pārmērīga asiņošana; nervu un asinsvadu bojājumi; nāve; pietūkums; patoloģiska brūču dzīšana vai rētu veidošanās; heterotopa osifikācija, muskuļu un skeleta sistēmas funkcionāli traucējumi; paralīze (pārejoša vai paliekoša); kompleksais reģionālo sāpju sindroms (Complex Regional Pain Syndrome — CRPS); alerģiska/paaugstinātas jutības reakcija; simptomi, kas saistīti ar implanta vai aparatūras klātesamību; implanta lūzums, vaļīgums vai migrācija; audu nepareiza saaugšana, nesaaugšana vai kavēta saaugšana; slodzes trūkuma izraisīta kaulu blīvuma samazināšanās; blakusesošo segmentu deģenerācija; ilgstošas sāpes vai neiroloģiski simptomi; blakus esošo kaulu, disku, orgānu vai citu mīksto audu bojājumi; durāls plīsums vai muguras smadzeņu šķidrums noplūde; muguras smadzeņu kompresija un/vai kontūzija; ierīces vai transplantāta materiāla pārvietošanās; skriemeļu nobīde.

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēts, izmantojot starojumu

Glabājiet sterilās ierīces to oriģinālajā aizsargiepakojumā un izņemiet no iepakojuma tikai tieši pirms lietošanas.

 Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.

Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties, vai sterlais iepakojums nav bojāts. Ja iepakojums ir bojāts vai derīguma termiņš ir beidzies, nelietojiet izstrādājumu.

 Nesterilizēt atkārtoti

Atkārtoti sterilizēta ierīce var nebūt sterila un/vai neatbilst veiktspējas specifikācijām, kā arī var mainīties tās materiālu īpašības.

Vienreizlietojama ierīce

 Nelietot atkārtoti

Norāda, ka medicīniskā ierīce ir paredzēta vienai lietošanas reizei vai lietošanai vienam pacientam vienas procedūras laikā.

Atkārtota lietošana vai atkārtota klīniska apstrāde (piemēram, tīrīšana un atkārtota sterilizācija) var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai radīt ierīces darbības traucējumus, kas var izraisīt pacienta traumas, slimības vai nāvi. Turklāt vienreizlietojamu ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņojuma risku, piemēram, pārnesot infekcijas materiālu no viena pacienta citam. Tādējādi pacientam vai lietotājam var izraisīt traumas vai nāvi.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienu Synthes implantu, kas ir piesārņots ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām, nedrīkst izmantot atkārtoti, un ar šādiem implantiem ir jārikojas atbilstoši slimnīcā apstiprinātajam protokolam. Lai gan implanti var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Brīdinājumi un norādes par piesardzību

- Stingri ieteicams, lai ORACLE rāmja implantēšanu veiktu tikai praktizējoši ķirurgi, kuriem ir atbilstoša kvalifikācija un pieredze mugurkaula ķirurģijā, kuri apzinās mugurkaula ķirurģijas vispārīgos riskus un pārzina ar šiem izstrādājumiem saistītās ķirurģiskās procedūras.
- Implantēšana ir jāveic saskaņā ar ieteicamās ķirurģiskās procedūras norādījumiem. Ķirurgam ir jānodrošina, ka operācija tiek veikta pareizi.
- Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par komplikācijām, kas radušās nepareizas diagnozes, nepiemērotā implanta izvēles, nepareizi kombinētu implanta daļu un/vai operācijas metožu izvēles dēļ, kā arī ārstēšanas metožu ierobežojumu vai neatbilstošas aseptikas dēļ.
- Īpaši ieteicams veikt pirmsoperācijas plānošanu (MRI, DT, rentgenizmeklējumi u. c.), lai noteiktu pacienta specifiskos un patoloģiskos faktorus, kas var ietekmēt operācijas iznākumu (tostarp asinsvadu struktūru atrašanās vietu un orientāciju operējamās vietas apvidū).
- Pēc izvēles operācijas laikā var izmantot elektrofizioloģiskā monitoringa sistēmu.
- Pirms rāmja ievietošanas un tās laikā pārliecinieties, vai rāmja konstrukcija atrodas atbilstošā stāvoklī (veicot fluoroskopiju priekšējā-mugurējā un sānu skatā), lai rāmja ievietošana neizraisītu mugurējo vai priekšējo struktūru bojājumus.
- Nelietojiet ORACLE rāmi, ja virspusējie asinsvadi vai to zari (bifurkācijās) atrodas tuvu sānu piekļuvei operējamās vietas apvidū.

Pacienta novietošana

Novietojiet pacientu uz galds stāvoklī galus uz sāniem un veiciet fiksēšanu.

- Novietojot un fiksējot pacientu, nepieļaujiet pārmērīga spiediena punktu rašanos.
- Ja ir plānota elektrofizioloģiskā monitoringa veikšana, neirofiziologam vai elektrofizioloģijas tehnikim pirms pacienta novietošanas ir jāpārbauda visi atbilstošie elektrodi.

Piekļuve un atsegšana

Piekļuve mugurkaulam, izmantojot audu disektoru

- Izveidojiet drošu eju caur jostas muskuli uz mugurkaula jostas daļu. Ieteicams veikt fluoroskopiju tā, lai attēlā būtu redzamas divas trešdaļas no atbilstošā diska telpas. Jostas muskuļa priekšējā trešdaļa, visticamāk, ir drošākā zona, lai izvairītos no jostas pinuma nervu struktūrām.
- Apsveriet iespēju izmantot zondi ar neasu galu, piemēram, Penfield 4, lai pārliecinātos par diska un kaula novietojumu zem muguras jostas daļas muskuļa, ievērojot atbilstošu attālumu no aortas.
- Šo darbību laikā uzraugiet, lai Kiršnera stieple paliek droši tai paredzētajā vietā.
- Izmantojot fluoroskopiju, uzraugiet, lai Kiršnera stieples gals necaurdur skriemeļa ķermeņa kontralaterālo sienu.

Piekļūstiet mugurkaulam, izmantojot dilatatoru

- Šo darbību laikā uzraugiet, lai Kiršnera stieple paliek droši tai paredzētajā vietā.
- Izmantojot fluoroskopiju, uzraugiet, lai Kiršnera stieples gals necaurdur skriemeļa ķermeņa kontralaterālo sienu.

Miksto audu atvilkšana (atvilkšana, izmantojot SYNFRAME)

- Atvilcējus novietojiet piesardzīgi, lai mazinātu miksto audu bojājumus.

Miksto audu atvilkšana (atvilkšana, izmantojot ORACLE piekļuves instrumentus)

- Nepievelciet skrūves pārāk cieši. Lai asmeņus piestiprinātu pie atvilcēja roktura, skrūves var pietiekami pievilkt ar diviem pirkstiem.
- Trešo asmeni nedrīkst novietot tālāk par 1/3 no diska telpas mugurējās malas, lai izvairītos no nervu struktūrām.
- Ja tiek lietots elektrofizioloģiskais monitorings, veiciet iedarbībai pakļautās zonas stimulāciju, lai pārbaudītu, vai operējamajā apvidū nav nervu struktūru.
- Neveiciet stimulāciju pret atvilcēju.
- Pirms enkura un/vai atvilcēja tapas ievietošanas diskā jāveic fluoroskopija sānu priekšējā-mugurējā skatā, lai pārliecinātos, vai atvilcējs ir droši novietots šādai instrumentu ievietošanai.

Diskektomija

- Pārmērīga audu ekscīzija un blīvās kaulu masas izņemšana var pavājināt gala plāksni, kas var negatīvi ietekmēt implanta novietojumu un izraisīt tā nosēšanos.
- Lai novērstu dzīvībai svarīgo struktūru bojājumu risku, ir ieteicams saglabāt neskartus dažus milimetrus gredzena gan priekšējā, gan mugurējā daļā.
- Lai novērstu kaula struktūru pavājināšanos, jāizvairās no jebkādiem kirešu, šeiveru un/vai pletēju izraisītiem skriemeļu gala plāksņu bojājumiem.
- Izvairieties no asinsvadu struktūru, nervu saknišu, jostas pinuma un/vai muguras smadzeņu bojājumiem.
- Nekādā gadījumā nedrīkst aizskart priekšējās un mugurējās gareniskās saites (ALL un PLL).
- Neizstiepiet pārmērīgi, lai nebojātu miksto audu struktūras.
- Lai izplestu segmentu, pagrieziet pletēju pulksteņrādītāju kustības virzienā par ceturtdaļu apgrieziena. Pagrieziet pletēju pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, lai to izņemtu. Pagriezot pletēju nepareizā virzienā, var tikt bojātas kaula struktūras.

Gala plāksņu sagatavošana

- Pārmērīga audu ekscīzija un blīvās kaulu masas izņemšana var pavājināt gala plāksni, kas var negatīvi ietekmēt implanta novietojumu un izraisīt tā nosēšanos.

Implanta ievietošana (ievietošana, izmantojot sānu pieeju un ātras ievietošanas distraktoru)

- Nesaspiediet ātras ievietošanas distraktoru, izmantojot sānu pieeju. Instruments ir izstrādāts tā, lai ievietotais implants sniegtos 1 mm pāri skriemeļa ķermeņiem tā proksimālajā daļā. Ņemot vērā vēlamo implanta gala pozīciju, ķirurģs var izvēlēties izmantot Oracle impaktoru, lai implantu ievietotu attiecīgajā pozīcijā (t. i., vienā līmenī vai padziļinājumā).

Implanta izņemšana

- Var būt grūtības izņemt implantu virsmas nelīdzenumu un rāmja novietojuma dēļ. Ja implants ir ievietots aiz epifīzu gredzena, to var būt grūtāk izņemt, un var būt nepieciešama papildu izplešana.

Vairāk informācijas skatiet Synthes brošūrā "Svarīga informācija".

Medicīnisko ierīču kombinēšana

ORACLE rāmju implantēšanai jāizmanto atbilstoši ORACLE rāmja instrumenti.

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar citu ražotāju ierīcēm, tāpēc neuzņemas nekādu atbildību, ja tiks lietotas citu ražotāju ierīces.

Magnētiskās rezonanses vide

Saderība ar MR, ievērojot noteiktus nosacījumus

Sliktākā gadījuma neklīniskā pārbaudē tika secināts, ka implantējamie ORACLE rāmji ir droši lietošanai magnētiskās rezonanses (MR) vidē, ja tiek nodrošināti atbilstoši apstākļi. Šie izstrādājumi ir droši skenēšanai šādos apstākļos:

- statiskais magnētiskais lauks 1,5 teslas un 3,0 teslas;
- telpiskā gradienta lauks 300 mT/cm (3000 gauši/cm);
- maksimālais visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas koeficients (Specific Absorption Rate — SAR) 15 minūšu skenēšanas laikā ir 4 W/kg.

Neklīniskās pārbaudēs tika atklāts, ka ORACLE rāmja implants izraisa temperatūras paaugstināšanos ne vairāk par 4,0 °C, ja maksimālais visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas koeficients (Specific Absorption Rate — SAR) ir 4 W/kg, kas noteikts, izmantojot kalorimetriju un 15 minūtes veicot MR skenēšanu 1,5 teslu un 3,0 teslu MR skeneri.

MR attēlveides kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona sakrīt ar ORACLE rāmja pozīciju vai ir relatīvi tuvu tai.

Ierīces apstrāde pirms lietošanas

Sterila ierīce

Ierīces tiek piegādātas sterilas. Izņemiet izstrādājumus no iepakojuma aseptiskā veidā. Glabājiet sterilās ierīces to oriģinālajā aizsargiekavojumā un izņemiet no iepakojuma tikai tieši pirms lietošanas.

Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un vizuāli pārliecinieties, vai sterlais iepakojums nav bojāts.

- Pārbaudiet, vai sterilās barjeras iepakojums un aizdare nav bojāti un ir vienveidīgi.
- Pārbaudiet, vai iepakojuma sterilajā barjerā un aizdarē nav caurumu, kanālu vai tukšumu.

Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts vai tam ir beidzies derīguma termiņš.

Implanta izņemšana

Implantējamais ORACLE rāmis ir paredzēts pastāvīgai implantācijai, un to nav paredzēts izņemt.

Lēmums par ierīces izņemšanu ārstam ir jāpieņem kopā ar pacientu, ņemot vērā pacienta vispārējo veselības stāvokli un iespējamu atkārtotas operācijas risku.

Ja implantētais ORACLE rāmis ir jāizņem, ieteicams izmantot tālāk norādīto metodi.

- Piestipriniet ORACLE implanta izņemšanas ierīci implantam.
- Izņemiet implantu.

Neobligāti

Lai implantu izņemtu no starpskriemeļu diska telpas, var būt nepieciešams veikt kontrolētus un vieglus sitienus pa ORACLE implanta izņemšanas ierīci ar ORACLE slidošo āmuru.

- Uzbidiet ORACLE slidošo āmuru ORACLE implanta izņemšanas ierīces galā, izmantojot ātro savienojumu.
- Ar vienu roku turiet ORACLE implanta izņemšanas ierīci, bet ar otru roku bidiet ORACLE slidošo āmuru, pielietojot spēku virzienā uz augšu.
- Atkārtojiet šo procedūru, līdz implants ir izņemts.

Ņemiet vērā, ka ar implanta izņemšanu saistītie piesardzības pasākumi/brīdinājumi ir norādīti sadaļā "Brīdinājumi un norādes par piesardzību".

Utilizācija

Nevienu Synthes implantu, kas ir piesārņots ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām, nedrīkst izmantot atkārtoti, un ar šādiem implantiem ir jārikojas atbilstoši slimnīcā apstiprinātajam protokolam.

No ierīcēm jāatbrīvojas kā no medicīniskām ierīcēm atbilstoši slimnīcā apstiprinātajām procedūrām.

Implanta karte un brošūra "Informācija pacientam"

Ja iespējams, izsniedziet pacientam implanta karti un sniedziet nepieciešamo informāciju, kas ietverta brošūrā "Informācija pacientam". Dokumenta ar pacientam paredzēto informāciju elektroniskā versija ir pieejama tīmekļa vietnē ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Lietošanas instrukcija:
www.e-ifu.com