
Gebruiksaanwijzing ORACLE Cage

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor verspreiding in de VS.

Momenteel zijn niet alle producten verkrijgbaar in alle markten.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebruiksaanwijzing

ORACLE Cage

De ORACLE Cage-implantaten zijn hulpmiddelen voor de fusie van tussenwervelschijven die zijn ontworpen voor gebruik in het lumbale gebied van de wervelkolom. De cages worden in de tussenwervelschijfruimte ingebracht om te zorgen voor stabiliteit. De cages zijn gemaakt van PEEK en zijn voorzien van vier radiopake markeringen en een centraal kanaal waarin bottransplantaatmateriaal kan worden aangebracht.

De cages zijn verkrijgbaar in verschillende maten en met verschillende sagittale profielen, waardoor ze op de anatomie van de patiënt kunnen worden afgestemd.

Deze gebruiksaanwijzing bevat informatie over de volgende producten:

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	

Belangrijke mededeling voor zorgverleners en operatiekamerpersoneel: Deze gebruiksaanwijzing bevat niet alle informatie die nodig is voor de selectie en het gebruik van een hulpmiddel. Lees vóór het gebruik de gebruiksaanwijzing en de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de juiste chirurgische procedure.

Materialen

PEEK: polyetheretherketon conform ASTM F2026

Titaniumlegering: TAN (titanium – 6% aluminium – 7% niobium) volgens ISO 5832-11

Beoogd gebruik

De ORACLE-implantaten zijn bedoeld voor gebruik als hulpmiddel voor het fuseren van tussenwervellichamen bij patiënten met een volgroeid skelet en een degeneratieve aandoening van de lumbale wervelkolom (L1-L5). De ORACLE-implantaten zijn ontworpen voor een laterale benadering.

Indicaties

De ORACLE-implantaten zijn geïndiceerd voor degeneratieve aandoeningen van de wervelkolom.

Belangrijk: ORACLE-implantaten moeten worden gebruikt in combinatie met aanvullende fixatie.

Contra-indicaties

- Fracturen van wervellichamen
- Wervelkolomtumoren
- Ernstige instabiliteit van de wervelkolom
- Primaire deformiteiten van de wervelkolom
- Osteoporose

Patiëntendoelgroep

De ORACLE-implantaten zijn bedoeld voor gebruik bij patiënten met een volgroeid skelet. Deze producten moeten worden toegepast in overeenstemming met het beoogde doel, de indicaties en de contra-indicaties, en met inachtneming van de anatomie en gezondheidstoestand van de patiënt.

Beoogde gebruiker

Deze gebruiksaanwijzing alleen bevat onvoldoende achtergrondinformatie voor direct gebruik van het hulpmiddel of systeem. Instructie door een chirurg met ervaring in het gebruik van deze hulpmiddelen wordt sterk aanbevolen.

De operatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing en volgens de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is verantwoordelijk voor een correcte uitvoering van de ingreep. Het wordt sterk aangeraden de operatie uitsluitend te laten verrichten door chirurgen die beschikken over de juiste kwalificaties en die ervaring hebben met wervelkolomchirurgie, de algemene risico's van wervelkolomchirurgie kennen en vertrouwd zijn met de productspecifieke chirurgische technieken.

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde zorgverleners met ervaring op het gebied van wervelkolomchirurgie, zoals chirurgen, artsen, operatiekamerpersoneel en personen die betrokken zijn bij de voorbereiding van het hulpmiddel.

Alle personen die het hulpmiddel hanteren, dienen zich ervan bewust te zijn dat deze gebruiksaanwijzing niet alle informatie bevat die is vereist voor de selectie en het gebruik van een hulpmiddel. Lees vóór het gebruik de gebruiksaanwijzing en de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de juiste chirurgische procedure.

Verwachte klinische voordelen

Als de ORACLE-implantaten worden toegepast zoals bedoeld en volgens de gebruiksaanwijzing en etikettering, zorgen deze hulpmiddelen na verwijdering van de tussenwervelschijf, als aanvulling op fusie, voor stabilisatie van het (de) bewegingssegment(en), wat naar verwachting leidt tot verlichting van de rug- en/of beenpijn die wordt veroorzaakt door degeneratieve aandoeningen van de wervelkolom.

Een overzicht van de veiligheids- en klinische prestaties is te vinden via de volgende link (na activering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Prestatiekenmerken van het hulpmiddel

De ORACLE-implantaten zijn hulpmiddelen voor fusie van intervertebrale lichamen en zijn ontworpen om het (de) bewegingssegment(en) voorafgaand aan fusie te stabiliseren.

Mogelijke complicaties, ongewenste bijwerkingen en restricties

Zoals bij alle grote chirurgische ingrepen kunnen er complicaties optreden. Mogelijke complicaties kunnen zijn: problemen door anesthesie en patiëntpositionering; trombose; embolie; infectie; overmatig bloeden; zenuw- en vaatletsel; overlijden; zwelling, abnormale wondgenezing of littekenvorming; heterotopie ossificatie; functionele beperking van het bewegingsapparaat; paralyse (tijdelijk of blijvend); complex regionaal pijnsyndroom (CRPS); allergische/overgevoeligheidsreacties; symptomen die geassocieerd worden met het uitsteken van een implantaat of hardware; breuk, losraken of migratie van het implantaat; malunion, non-union of delayed union; afname van botdichtheid als gevolg van stress shielding; degeneratie van naastliggende segmenten; aanhoudende pijn of neurologische symptomen; beschadiging van aangrenzende botten, tussenwervelschijven, organen of andere weke delen; durascheur of lekkage van ruggenmergvloeistof; compressie en/of contusie van het ruggenmerg; verschuiving van het implantaatmateriaal of -hulpmiddel; vertebrale angulatie.

Steriel hulpmiddel

STERILE R Gesteriliseerd met straling

Bewaar steriele hulpmiddelen in hun oorspronkelijke beschermende verpakking en haal deze pas onmiddellijk vóór gebruik uit de verpakking.

 Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of de vervaldatum is verstreken.

 Niet opnieuw steriliseren

Hersterilisatie van het hulpmiddel kan tot gevolg hebben dat het product niet steriel is en/of niet voldoet aan de prestatiespecificaties en/of gewijzigde materiaaleigenschappen heeft.

Hulpmiddel voor eenmalig gebruik

 Niet opnieuw gebruiken

Hiermee wordt een medisch hulpmiddel aangeduid dat is bestemd voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één patiënt tijdens één enkele ingreep.

Opnieuw gebruiken of klinisch herverwerken (bijv. reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of tot falen van het hulpmiddel leiden, wat letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kan veroorzaken. Bovendien kan hergebruik of herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik een besmettingsrisico veroorzaken, bijvoorbeeld door de overdracht van infectieus materiaal van de ene patiënt op de andere. Dit kan letsel bij of overlijden van de patiënt of de gebruiker tot gevolg hebben.

Verontreinigde implantaten mogen niet opnieuw worden verwerkt. Een Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof/-materiaal is verontreinigd, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden verwerkt. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige stresspatronen aanwezig zijn die materiaalmoedheid kunnen veroorzaken.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Het wordt sterk aangeraden de implantatie van de ORACLE Cage uitsluitend te laten verrichten door chirurgen die de juiste kwalificaties bezitten, ervaring hebben met wervelkolomchirurgie, de algemene risico's van wervelkolomchirurgie kennen en vertrouwd zijn met de productspecifieke chirurgische technieken.
- De implantatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de instructies voor de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is verantwoordelijk voor een correcte uitvoering van de ingreep.
- De fabrikant is niet verantwoordelijk voor eventuele complicaties als gevolg van een onjuiste diagnose, keuze voor een verkeerd implantaat, verkeerd gecombineerde implantaatcomponenten en/of operatietechnieken, de beperkingen van de behandelmethoden of onvoldoende aseptis.
- Pre-operatieve planning (met MRI, CT, röntgen enzovoort) voor het bepalen van patiëntspecifieke en ziektegerelateerde factoren die relevant zijn voor het slagen van de operatie (waaronder plaats en ligging van de vaatstructuren in de directe omgeving van de operatieplaats) wordt sterk aanbevolen.
- Tijdens de operatie kan optioneel neuromonitoring worden toegepast.
- Controleer voor en tijdens de plaatsing van de cage of de cageconstructie zich in de juiste positie bevindt (volgens anteroposterieure [AP] en laterale fluoroscopie), zodat het plaatsen van de cage geen schade aan de posterieure en anterieure structuur veroorzaakt.
- Gebruik de ORACLE Cage niet in situaties waarin de anterieure bloedvaten of hun aftakkingen (bifurcatie) zich in de buurt van de laterale toegang tot de operatieplaats bevinden.

Patiëntpositionering

Leg de patiënt in een laterale decubituspositie en maak de patiënt vast aan de tafel.

- Voorkom overmatige drukpunten bij het positioneren en vastzetten van de patiënt.
- Als neuromonitoring is gepland, moet de neurofysioloog of EEG-technicus ervoor zorgdragen dat alle benodigde elektroden zijn aangebracht op de patiënt voordat deze wordt gepositioneerd.

Toegang en blootlegging

Benadering wervelkolom met weefselseparator

- Breng een veilige doorgang door de psoaspijp naar de lumbale wervelkolom in kaart. Voor de behandeling van het anterieure tweederde deel van de tussenwervelschijfruimte, wordt fluoroscopie aanbevolen. Het anterieure derde deel van de psoaspijp is de meest waarschijnlijke veilige zone voor het vermijden van de neurale elementen van de lumbale plexus.
- Overweeg het gebruik van een sonde met stompe tip, zoals een Penfield 4, om de schijf en het bot onder de psoas te controleren met voldoende afstand van de aorta.
- Zorg ervoor dat de Kirschner-draad goed op zijn plaats blijft tijdens deze stappen.
- Houd met behulp van fluoroscopie het uiteinde van de Kirschner-draad in het oog, om er zeker van te zijn dat deze de contralaterale wand van het wervellichaam niet penetreert.

Benadering van de wervelkolom met dilatators

- Zorg ervoor dat de Kirschner-draad goed op zijn plaats blijft tijdens deze stappen.
- Controleer met behulp van fluoroscopie het uiteinde van de Kirschner-draad om er zeker van te zijn dat deze de contralaterale wand van het wervellichaam niet penetreert.

Terugtrekken van weke delen (terugtrekken met SYNFRAME)

- De retractors moeten zorgvuldig worden gepositioneerd om beschadiging van weke delen te minimaliseren.

Terugtrekken van weke delen (retractie met ORACLE-toegangsinstrumenten)

- Draai de schroevendraaier niet te vast aan. Vastdraaien met twee vingers is voldoende om de bladen aan de handgreep van de retractor te bevestigen.
- Het derde blad mag niet ver voorbij de posterieure 1/3 marge van de schijfruimte worden geplaatst, om neurale structuren te vermijden.
- Als u neuromonitoring toepast, moet het blootgelegde gebied worden gestimuleerd om te controleren of het chirurgische veld vrij is van zenuwstructuren.
- Voer geen stimulatie uit tegen de retractor.
- Voorafgaand aan de plaatsing van het intradisciale anker en/of de retractoren, dient zowel laterale als anterieur-posterieure fluoroscopie te worden uitgevoerd om te controleren of de retractor veilig is geplaatst voor het inbrengen van het instrument.

Dissectomie

- Overmatig debridement van weefsel en de verwijdering van bot met een hoge dichtheid kan de eindplaat verzwakken en daardoor een negatief effect hebben op de bevestiging van het implantaat, wat mogelijk kan leiden tot verzakking.
- Om elk risico van beschadiging van vitale structuren te voorkomen, wordt aanbevolen om zowel aan de anterieure als posterieure zijde een paar millimeter van de annulus intact te houden.
- Om verzakking van benige structuren te voorkomen, moet beschadiging van de werveluiteinden met curettes, shavers en/of spreiders worden vermeden.
- Beschadig geen belangrijke vasculaire structuren, zenuwwortels, de lumbale plexus en/of het ruggenmerg.
- De anterieure en posterieure longitudinale ligamenten (ALL en PLL) moeten in alle gevallen intact blijven.
- Voorkom overdistractie, om beschadiging van de wekedelenstructuren te voorkomen.
- Draai de spreider een kwartslag rechtsom om het segment te distraheren. Draai de spreider linksom om hem te verwijderen. Als u de spreider in de verkeerde richting draait, kunnen de benige structuren beschadigd raken.

Prepareer de eindplaten

- Overmatig debridement van weefsel en de verwijdering van bot met een hoge dichtheid kan de eindplaat verzwakken en daardoor een negatief effect hebben op de bevestiging van het implantaat, wat mogelijk kan leiden tot verzakking.

Breng het implantaat in (inbrengen met de laterale snelinbrengdistractor)

- Raak de laterale snelinbrengdistractor niet aan. Het instrument is ontworpen om het implantaat 1 mm te laten uitsteken ten opzichte van het proximale aspect van de wervellichamen. Afhankelijk van de voorkeur van de chirurg voor de uiteindelijke implantaatpositie, kan de chirurg ervoor kiezen om de Oracle-impactor te gebruiken om het implantaat in de gewenste positie te plaatsen (d.w.z. vlak of verzonken).

Implantaat verwijderen

- Het implantaat kan moeilijk te verwijderen zijn vanwege de ruwheid van het oppervlak en de positie van de cage. Als het implantaat voorbij de epifysaire ring is ingebracht, kan het moeilijker te verwijderen zijn en kan aanvullende distractie vereist zijn.

Raadpleeg voor meer informatie de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

Combinatie van medische hulpmiddelen

De ORACLE Cage-implantaten worden geplaatst met behulp van de bijbehorende ORACLE Cage-instrumenten.

Synthes heeft de compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en is in dergelijke gevallen niet aansprakelijk.

Magnetische-resonantieomgeving

Onder bepaalde voorwaarden MR-veilig:

Niet-klinische testen van het worstcasescenario hebben aangetoond dat de implantaten van de ORACLE Cage onder bepaalde voorwaarden MR-veilig zijn. Deze producten kunnen onder de volgende omstandigheden veilig worden gescand:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla en 3,0 tesla.
 - Ruimtelijk gradiëntveld van 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
 - Maximale specifieke absorptiesnelheid (SAR) gemiddeld over het gehele lichaam van 4 W/kg gedurende 15 minuten scannen.
- Op basis van niet-klinische testen produceert het ORACLE Cage-implantaat een temperatuurstijging van niet meer dan 4,0 °C bij een maximale gemiddelde totale lichaams-SAR-waarde (specifieke absorptie) van 4 W/kg, zoals geëvalueerd door middel van calorimetrie gedurende een MR-scan van 15 minuten in een 1,5 Tesla en 3,0 Tesla MR scanner.

De kwaliteit van MR-beeldvorming kan worden beïnvloed als het interessegebied in precies hetzelfde gebied of relatief dicht bij de positie van de ORACLE Cage ligt.

Behandeling voorafgaand aan het gebruik van het hulpmiddel

Steriel hulpmiddel:

De hulpmiddelen worden steriel geleverd. Neem de producten met een steriele techniek uit de verpakking.

Bewaar steriele hulpmiddelen in hun oorspronkelijke beschermende verpakking en haal deze pas onmiddellijk vóór gebruik uit de verpakking.

Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en controleer de integriteit van de steriele verpakking visueel:

- Controleer het gehele oppervlak van de steriele barrièreverpakking en de afdichting op volledigheid en uniformiteit.
- Controleer op de afwezigheid van openingen, groeven of holtes in de steriele barrièreverpakking en de afdichting.

Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is of als de uiterste gebruiksdatum is verlopen.

Verwijderen van het implantaat

Het ORACLE Cage-implantaat is bedoeld voor permanente implantatie en is niet bedoeld om verwijderd te worden.

De beslissing om het hulpmiddel te verwijderen dient door de chirurg in overleg met de patiënt te worden genomen, met inachtneming van de algehele medische conditie van de patiënt en het risico dat een tweede chirurgische ingreep oplevert voor de patiënt.

Als een ORACLE Cage-implantaat moet worden verwijderd, wordt de volgende techniek aanbevolen:

- Bevestig de ORACLE-implantaatverwijderaar aan het implantaat
- Verwijder het implantaat

Optioneel:

Het kan noodzakelijk zijn om met een hamer licht en gecontroleerd op de ORACLE implantaatverwijderaar te tikken om het implantaat met de ORACLE-schuifhamer uit de tussenwervelschijfruimte te verwijderen:

- Schuif de ORACLE-schuifhamer op het uiteinde van de ORACLE-implantaatverwijderaar met snelkoppeling.
- Houd de ORACLE-implantaatverwijderaar met één hand vast en oefen met de andere hand opwaartse kracht uit op de ORACLE-schuifhamer.
- Herhaal dit proces tot het implantaat is verwijderd.

De voorzorgsmaatregelen/waarschuwingen voor verwijdering van het implantaat staan onder "Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen".

Afvoer

Een Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof/-materiaal is verontreinigd, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden verwerkt.

Hulpmiddelen moeten als een medisch hulpmiddel worden afgevoerd volgens de procedures van het ziekenhuis.

Implantaatkaart en informatiebrochure voor de patiënt

Verstrek, indien beschikbaar, aan de patiënt de implantaatkaart en alle relevante informatie volgens de informatiebrochure voor de patiënt. Het elektronische bestand met informatie voor de patiënt is beschikbaar via de volgende link: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Gebruiksaanwijzing:
www.e-ifu.com