
Bruksanvisning ORACLE-bur

Denne bruksanvisningen er ikke tiltenkt for distribusjon i USA.

For tiden er ikke alle produktene tilgjengelige i alle land.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Bruksanvisning

ORACLE-bur

ORACLE-burimplantatene er avstivningsenheter for virvellegemer, og er utformet for bruk i lumbalregionen av ryggraden. Burene settes inn i rommet mellom virvlene for å gi stabilitet. Burene er laget av PEEK og har fire røntgentette markører og en sentral kanal med plass til beingraftmateriale.

Burene tilbys i flere dimensjoner og sagittale profiler for tilpasning til ulike pasientanatomier.

Denne bruksanvisningen inneholder informasjon 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	

Viktig merknad til medisinsk kirurgisk personell: Denne bruksanvisningen inneholder ikke all informasjon som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les denne bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

Materialer

PEEK: polyetereterketon i henhold til ASTM F2026

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

Tiltenkt bruk

ORACLE-implantatene er beregnet til bruk som enheter for virvellegemefusjon hos pasienter med modent skjelett og degenerativ sykdom i korsryggen (L1–L5). ORACLE-implantatene er utformet for lateral tilnærming.

Indikasjoner

ORACLE-implantatene er indisert for degenerative ryggradslidelser.

Viktig: ORACLE-implantater må kun brukes i kombinasjon med supplerende fiksering.

Kontraindikasjoner

- Virvellegemefrakture
- Spinaltumorer
- Store spinalinstabiliteter
- Primære spinaldeformiteter
- Osteoporose

Pasientmålgruppe

ORACLE-implantater er beregnet for bruk hos pasienter med modent skjelett. Produktene skal brukes i samsvar med tiltenkt bruk, indikasjonene og kontraindikasjonene, og det skal tas hensyn til pasientens anatomi og helsetilstand.

Tiltenkt bruker

Denne bruksanvisningen alene gir ikke tilstrekkelig bakgrunn for direkte bruk av enheten eller systemet. Det anbefales på det sterkeste at en kirurg med erfaring i bruk av disse enhetene gir instruksjoner.

Operasjonen må forløpe i henhold til bruksanvisningen for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen utføres på riktig måte. Det anbefales på det sterkeste at kirurgiske inngrep kun foretas av kvalifiserte kirurger som har erfaring med ryggkirurgi, er klar over generelle risikoer ved ryggkirurgi og er kjent med de produktspesifikke kirurgiske prosedyrene.

Denne enheten er beregnet på å brukes av kvalifisert helsepersonell med erfaring innen ryggkirurgi, som kirurger, leger, operasjonssykepleiere og fagpersonell som er involvert i klargjøring av enheten.

Alt personell som håndterer enheten må være klar over at denne bruksanvisningen ikke inneholder all informasjon som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les denne bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

Forventet klinisk nytte

Når ORACLE-implantatene benyttes som tiltenkt og i henhold til instruksjonene for bruk samt merkingen, stabiliserer enhetene bevegelsessegment(er) etter fjerning av intervertebral skive som supplement til fusjon, som forventes å lindre rygg- og/eller beinsmerter forårsaket av degenerative ryggtilstander.

Et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse finnes på følgende lenke (ved aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Enhets ytelseegenskaper

ORACLE-implantatene er mellomvirvelfusjonsenheter som er utformet for å stabilisere bevegelsessegmentet/-ene før fusjon.


Potensielle uønskede hendelser, bivirkninger/komplikasjoner og restrisikoer

Som med alle store kirurgiske prosedyrer foreligger det risiko for uønskede hendelser. Mulige uønskede hendelser kan omfatte: problemer som følge av anestesi og pasientens posisjonering, trombose, embolisme, infeksjon, alvorlig blødning, nerveskade og vaskulær skade, dødsfall, hevelse, unormal sårtilheling eller arddannelse, heterotopisk ossifisering, nedsatt funksjonsevne i muskel- og skjelettsystemet, lammelse (midlertidig eller permanent), komplekst regionalt smertesyndrom (CRPS), allergi/hypersensitivitetsreaksjoner, symptomer forbundet med utstikende implantat eller skruehoder, brudd, løsning eller forflytning av implantat, feilstilling, ingen eller sen fusjonering, redusert beintetthet pga. stressbelastning, degenerering av tilstøtende segment, kontinuerlig smerte eller nevrologiske skader, skade på tilgrensende bein, organer, skiver eller annet bløtvev, durarifter eller spinalvæskelekkasje, ryggmargskompresjon og/eller -kontusjon, forskyvning av enhet eller graftmateriale, ryggvirvelvinkling.

Steril enhet

STERILE R Sterilisert med stråling

Oppbevar sterile enheter i den beskyttende originalemballasjen og ta dem bare ut av emballasjen like før de skal brukes.

 Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet.

Før bruk må du sjekke produktets utløpsdato og bekrefte integriteten til den sterile pakningen. Må ikke brukes hvis pakningen er skadet eller utløpsdatoen er passert.

 Må ikke resteriliseres

Resterilisering av enheten kan føre til at produktet ikke lenger er sterilt og/eller at det ikke er i samsvar med spesifikasjonene for ytelse og/eller endrede material-egenskaper.

Enhet til engangsbruk

 Må ikke gjenbrukes

Angir en medisinsk enhet som er beregnet på engangsbruk eller til bruk på én pasient under én prosedyre.

Gjenbruk eller klinisk repressering (f.eks. rengjøring og resterilisering) kan skade enhetens strukturelle integritet og/eller føre til at enheten svikter, med fare for at pasienten skades, blir syk eller dør.

Videre kan gjenbruk eller repressering av engangsenheter medføre risiko for kontaminering, f.eks. på grunn av overføring av smittestoffer fra én pasient til en annen. Dette kan føre til personskader på pasienten eller brukeren, som kan resultere i dødsfall.

Kontaminerte implantater må ikke represseres. Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie skal aldri brukes igjen, og må behandles i samsvar med sykehusets protokoll. Selv om implantatene tilsynelatende er uskadede, kan de likevel ha små skader og indre stressmønstre som kan forårsake materialtretthet.

Advarsler og forholdsregler

- Det anbefales på det sterkeste at ORACLE-buret kun implanteres av kirurger som har erfaring innen ryggkirurgi, er klar over generelle risikoer ved ryggkirurgi og er kjent med de produktspesifikke kirurgiske prosedyrene.
- Implantasjon skal utføres i samsvar med bruksanvisningen for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen utføres på riktig måte.
- Produsenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikasjoner som følger av feil diagnose, valg av feil implantat, bruk av feil kombinasjon av implantatkomponenter og/eller feil kirurgisk teknikk, behandlingsmetodenes begrensninger eller utilstrekkelig aseptisk teknikk.
- Preoperativ planlegging (MR, CT, røntgen osv.) for å bestemme pasientspesifikke og patologiske faktorer som er relevante for vellykket kirurgi (inkludert plassering og orientering av de vaskulære strukturene i nærheten av operasjonsstedet), anbefales på det sterkeste.
- Neurologisk overvåkning kan eventuelt brukes under det kirurgiske inngrepet.
- Kontroller at burkonstruksjonen er i riktig posisjon (med anteroposterior [AP] og lateral fluoroskopi) før og under plassering av buret, slik at innsettingen av buret ikke forårsaker posterior eller anterior strukturskade.
- Ikke bruk ORACLE-buret i tilfeller der anteriore blodkar eller deres grener (bifurkasjon) er i nærheten av den laterale tilgangen til operasjonsstedet.

Pasientstilling

- Plasser pasienten i lateral dekubital stilling og sikre pasienten til bordet.
- Unngå unødige trykkpunkter ved posisjonering og sikring av pasienten.
 - Hvis neurologisk overvåkning er planlagt, må nevrofysiologen eller nevroteknikeren sørge for at alle egnede elektroder er riktig plassert før pasienten posisjoneres.

Tilgang og eksponering

- Opprett tilgang til ryggspylen med vevsdisseksjon
- Kartlegg en trygg korridor gjennom psoas-muskelen til lumbalsøylen. Fluoroskopi anbefales for å fokusere på de anteriore to tredjedeler av det aktuelle skiverommet. Den anteriore tredjedelen av psoas-muskelen er sannsynligvis den mest sikre sonen for å unngå nerveelementer i plexus lumbalis.
 - Vurder å bruke en sonde med butt spiss, som f.eks. en Penfield 4, for å bekrefte at skive og bein under psoas-muskelen er på tilstrekkelig avstand fra aorta.
 - Sørg for at Kirschner-vaieren forblir sittende på plass under disse trinnene.
 - Overvåk spissen på Kirschner-vaieren under fluoroskopi for å sikre at den ikke trenger gjennom virvellegemetts kontralaterale vegg.

Opprett tilgang til ryggraden med dilatatorer

- Sørg for at Kirschner-vaieren forblir sittende på plass under disse trinnene.
- Overvåk spissen på Kirschner-vaieren under fluoroskopi for å sikre at den ikke trenger gjennom virvellegemetts kontralaterale vegg.

Tilbaketrekking av bløtvev (retraksjon med SYNFRAME)

- Det er nødvendig med omhyggelig plassering av retraktoren for å beskytte mot bløtvevsskade.

Tilbaketrekking av bløtvev (retraksjon med ORACLE-tilgangsinstrumenter)

- Stram ikke til skruene for mye. Tilstramming med to fingre er nok til å feste bladene til sårhaken.
- Det tredje bladet skal ikke plasseres mye utenfor den posteriore 1/3-delen av skiverommet, for å unngå nervestrukturer.
- Dersom neurologisk overvåkning brukes, skal det eksponerte området stimuleres for å kontrollere at operasjonsstedet er fritt for nervestrukturer.
- Ikke stimuler mot sårhaken.
- Før plassering av anker og/eller sårhake må både lateral og anterior-posterior fluoroskopi utføres for å bekrefte at sårhaken er trygt plassert for innsetting av instrumentene.

Diskektomi

- Overdreven vevsdebridering og fjerning av tett bein kan svekke endeplaten og dermed svekke innsettingen av implantatet, noe som kan føre til innsynkning.
- For å unngå faren for å skade vitale strukturer, anbefales det å holde noen få millimeter av annulus på både anterior og posterior side intakte.
- For å forhindre at beinstrukturer svekkes, må det unngås at de vertebrale endeplatene skades av curretter, skrapere og/eller spredere.
- Ikke påfør skade på store, vaskulære strukturer, nerverøtter, plexus lumbalis og/eller ryggmargen.
- De anteriore og posteriore langsående ligamentene (ALL og PLL) må alltid være intakte.
- Unngå overdistraksjon, for å forhindre skade på bløtvevsstrukturene.
- Vri sprederen med klokken med en kvart omdreining for å distrahere segmentet. Vri sprederen mot klokken for å fjerne den. Hvis sprederen vrir i feil retning kan det føre til skade på beinstrukturer.

Klargjøre endeplater

- Overdreven vevsdebridering og fjerning av tett bein kan svekke endeplaten og dermed svekke innsettingen av implantatet, noe som kan føre til innsynkning.

Sette inn implantat (innsetting med lateral hurtiginnføringsdistraktor)

- Ikke bank på den laterale hurtiginnføringsdistraktoren. Instrumentet er utformet for å la implantatet sitte 1 mm høyere enn den proksimale flaten av virvellegemene. Avhengig av kirurgens preferanse for implantatets endelige posisjon, kan vedkommende velge å bruke Oracle-impaktoren til å sette implantatet inn i ønsket posisjon (dvs. jevntilt eller lavere).

Fjerne implantat

- Implantatet kan være vanskelig å fjerne på grunn av ujevnheter på buroverflaten og plasseringen av buret. Hvis implantatet har blitt plassert innenfor epifyseringen, kan det være vanskeligere å fjerne det, og det kan bli nødvendig med ytterligere distraksjon.

Les Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) for mer informasjon.

Kombinasjon av medisinske enheter

ORACLE-burimplantatene settes inn ved bruk av tilhørende ORACLE-instrumenter.

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med enheter som leveres av andre produsenter, og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

MR-miljø

MR-sikker under visse betingelser:

Ikke-klinisk testing i verstefalls-scenario har vist at ORACLE-burimplantatene er MR-sikre under visse betingelser. Disse produktene kan trygt skannes under følgende forhold:

- Statisk magnetisk felt på 1,5 tesla og 3,0 tesla.
- Romlig magnetgradientfelt på 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 4 W/kg i 15 minutter med skanning.

Basert på ikke-klinisk testing vil ORACLE-burimplantatet med standard skruer produsere en temperaturøkning på ikke mer enn 4,0 °C ved maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 4 /kg, som evaluert ved kalorimetri i 15 minutter med MR-skanning i en MR-skanner på 1,5 tesla eller 3,0 tesla.

MR-avbildingskvaliteten kan forringes hvis interesseområdet er i nøyaktig samme område som ORACLE-burets posisjon, eller relativt nært.

Behandling før enheten brukes

Steril enhet:

Enheterne leveres sterile. Fjern produkter fra pakningen på en aseptisk måte.

Oppbevar sterile enheter i den beskyttende originalemballasjen, og ta dem bare ut av emballasjen like før de skal brukes.

Før bruk må du sjekke produktets utløpsdato og bekrefte integriteten til den sterile pakningen:

- Kontroller at pakningens sterile barriere og forsegling er komplett og ensartet.
- Inspiser for fravær av hull, kanaler eller hulrom i pakningens sterile barriere og forsegling.

Må ikke brukes hvis pakningen er skadet.

Fjerne implantat

ORACLE-burimplantatet er beregnet for permanent implantasjon, og er ikke beregnet for å fjernes når det først har blitt implantert.

Enhver beslutning om å fjerne enheten må tas av kirurgen og pasienten og ta hensyn til pasientens generelle medisinske tilstand og den potensielle risikoen for pasienten forbundet med en ny kirurgisk prosedyre.

Hvis et ORACLE-burimplantat må fjernes, anbefales følgende teknikk.

- Fest ORACLE-implantatfjernerer til implantatet
- Fjern implantatet

Alternativt:

Kontrollert og lett hamring med ORACLE-glidehammeren på ORACLE-implantatfjernerer kan være nødvendig for å fjerne implantatet fra skiverommet mellom virvellegemene:

- Skyv ORACLE-glidehammeren på enden av ORACLE-implantatfjernerer med hurtigkoblingen.
- Hold ORACLE-implantatfjernerer med én hånd, og legg oppovertrykk på ORACLE-glidehammeren med den andre hånden.
- Gjenta dette til implantatet er fjernet.

Vær oppmerksom på forholdsreglene/advarslene forbundet med implantatfjerning oppført i avsnittet «Advarsler og forholdsregler».

Kassering

Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie skal aldri brukes igjen, og må behandles i samsvar med sykehusets protokoll.

Enheterne skal kasseres som medisinsk utstyr i henhold til sykehusets prosedyrer.

Implantatkort og pasientinformasjonsbrosjyre

Gi pasienten implantatkortet hvis dette er tilgjengelig, samt relevant informasjon i henhold til pasientinformasjonsbrosjyren. Den elektroniske filen som inneholder pasientinformasjonen, er tilgjengelig på følgende lenke: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Bruksanvisning:
www.e-ifu.com