

---

# Instrukcja stosowania Klatka międzykręgową ORACLE

Niniejsza instrukcja stosowania nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Nie wszystkie produkty są obecnie dostępne we wszystkich krajach.



## **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Instrukcja stosowania

## Klatka międzykręgową ORACLE

Klatki międzykręgową ORACLE są implantami do stabilizacji międzykręgową, przeznaczonymi do stosowania w odcinku lędźwiowym kręgosłupa. Klatki są wprowadzane w przestrzeni międzykręgową, aby zapewnić jej stabilność. Klatki wykonane są z materiału PEEK i zawierają cztery znaczniki radioceniujące oraz kanał centralny, do którego można wprowadzić materiał przeszczepu kostnego.

Klatki są oferowane w wersjach o różnej wielkości podstawy i różnych profilach strzałkowych, dzięki czemu są dopasowane do różnej budowy anatomicznej pacjentów.

Niniejsza instrukcja stosowania zawiera informacje dotyczące następujących produktów:

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	

Ważna informacja dla członków personelu medycznego i pracowników sali operacyjnej: niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i stosowania wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję stosowania i dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

## Materiały

PEEK: polieteroeteroketon zgodnie z normą ASTM F 2026

Stop tytanu: TAN (titan – 6% glin – 7% niob) zgodnie z normą ISO 5832-11

## Przeznaczenie

Implanty ORACLE są przeznaczone do stosowania jako wyrób do stabilizacji międzykręgową u pacjentów z dojrzałym układem kostnym cierpiących na chorobę zwyrodnieniową kręgosłupa lędźwiowego (L1-L5). Implanty ORACLE zostały zaprojektowane do podjęcia bocznej.

## Wskazania

Implanty ORACLE są wskazane do stosowania w chorobie zwyrodnieniowej kręgosłupa.

Ważne: implanty ORACLE mogą być stosowane wyłącznie w połączeniu z dodatkową stabilizacją.

## Przeciwwskazania

- Złamania trzonu kręgu
- Nowotwory kręgosłupa
- Duża niestabilność
- Pierwotne deformacje kręgosłupa
- Osteoporoza

## Docelowa grupa pacjentów

Implanty ORACLE są przeznaczone do stosowania u pacjentów z dojrzałym układem kostnym. Produkty te należy stosować zgodnie z przeznaczeniem, wskazaniami, przeciwwskazaniami oraz przy uwzględnieniu budowy anatomicznej i stanu zdrowia pacjenta.

## Docelowy użytkownik

Niniejsza instrukcja stosowania nie zapewnia wystarczającej podstawy do bezpośredniego korzystania z wyrobu lub systemu. Zdecydowanie zaleca się uzyskanie instrukcji od chirurga mającego doświadczenie w posługiwaniu się tymi wyrobami.

Operację należy przeprowadzić zgodnie z instrukcją stosowania, przestrzegając zalecanej procedury chirurgicznej. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego przeprowadzenia operacji. Zaleca się, aby zabieg chirurgiczny wykonywali jedynie chirurdzy mający odpowiednie kwalifikacje, specjalizujący się w chirurgii kręgosłupa i znający ogólne zagrożenia dotyczące operacji kręgosłupa oraz techniki operacyjne związane z danym produktem.

Wyrób jest przeznaczony do użycia wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny mający doświadczenie w chirurgii kręgosłupa, np. chirurgów, lekarzy, pracowników sali operacyjnej i osoby uczestniczące w przygotowaniu tego wyrobu.

Cały personel korzystający z tego wyrobu powinien mieć świadomość, że niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i stosowania wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję stosowania i dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

## Oczekiwane korzyści kliniczne

Implanty ORACLE, stosowane zgodnie z przeznaczeniem oraz zgodnie z instrukcją stosowania i oznaczeniem, zapewniają stabilizację segmentów ruchomych po usunięciu krążka międzykręgowego jako uzupełnienie zabiegu fuzji, co powinno zmniejszyć ból pleców i/lub kończyn dolnych spowodowany zmianami zwyrodnieniowymi kręgosłupa.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i wydajności klinicznej można znaleźć pod poniższym adresem (po aktywacji): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Charakterystyka działania wyrobu

Implanty ORACLE są wyrobami do fuzji międzykręgową zapewniającymi stabilność segmentów ruchomych przed fuzją.


## Potencjalne zdarzenia niepożądane, niepożądane skutki uboczne i zagrożenia szcążkowe

Tak jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych, istnieje ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych. Możliwe zdarzenia niepożądane: problemy wynikające ze sposobu znieczulenia i ułożenia pacjenta, zakrzepica, zator, zakażenie, nadmierne krwawienie, obrażenia układu nerwowego i naczyniowego, zgon, obrzęk, nieprawidłowe gojenie się rany lub bliznowacenie, kostnienie heterotropowe, czynnościowe upośledzenie narządu ruchu, porażenie (przemijające lub trwałe), kompleksowy zespół bólu regionalnego (CRPS), reakcje alergiczne / nadwrażliwości, objawy związane z wystawianiem implantu lub sprzętu, pęknięcie, poluzowanie lub przemieszczenie implantu, nieprawidłowy wzrost kości, brak wzrostu kości lub opóźniony wzrost kości; spadek gęstości kości spowodowany rozkładem naprężeń, zwyrodnienie sąsiedniego segmentu, nieprzemijający ból lub objawy neurologiczne, uszkodzenie sąsiadujących kości, krążków, narządów lub innych tkanek miękkich, rozerwanie opony twardej lub wyciek płynu rdzeniowego, ucisk i/lub uszkodzenie rdzenia kręgowego, przemieszczenie przeszczepu lub wyrobu, przesunięcie kątowe kręgow.

## Wyrób sterylny

**STERILE R** Sterylizowano przez napromieniowanie

Wyroby sterylne należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania do momentu bezpośrednio przed użyciem.

 Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz stan sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub przekroczony został termin ważności.

 Nie sterylizować ponownie

Ponowna sterylizacja wyrobu może spowodować, że nie będzie on sterylny i/lub nie będzie spełniał specyfikacji w zakresie działania i/lub zmienionych właściwości materiału.

## Wyrób jednorazowego użytku

 Nie stosować ponownie

Oznacza wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użytku lub zastosowania u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.

Ponowne użycie lub dekontaminacja (np. czyszczenie i ponowna sterylizacja) mogą naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub doprowadzić do powstania wady wyrobu, co może spowodować obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta. Ponadto ponowne użycie lub dekontaminacja wyrobów jednorazowego użytku mogą doprowadzić do zanieczyszczenia materiału, np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego między pacjentami. Może to skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta bądź użytkownika.

Zanieczyszczonych implantów nie wolno poddawać dekontaminacji. Żaden implant firmy Synthes, który uległ zanieczyszczeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie. Należy z nim postępować zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu. Nawet gdy implanty są pozornie nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich defektów i naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Zaleca się, aby klatka międzykręgową ORACLE była wszczepiana wyłącznie przez chirurgów posiadających odpowiednie kwalifikacje, specjalizujących się w chirurgii kręgosłupa i znających ogólne zagrożenia dotyczące operacji kręgosłupa oraz techniki operacyjne związane z danym produktem.
- Wszczepienie należy przeprowadzić zgodnie z instrukcjami zalecanego zabiegu chirurgicznego. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego przeprowadzenia operacji.
- Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek powikłania powstałe na skutek nieprawidłowego rozpoznania, doboru niewłaściwego implantu, nieprawidłowego połączenia elementów implantu i/lub technik operacyjnych, ograniczenia metod leczenia lub niedostatecznej aseptyki.
- Zalecane jest wykonanie przedoperacyjnego badania (MRI, TK, prześwietlenie rentgenowskie itp.) w celu określenia charakterystycznych dla danego pacjenta czynników patologicznych, mających wpływ na powodzenie zabiegu chirurgicznego (w tym określenie lokalizacji i orientacji struktur naczyniowych w pobliżu operowanego miejsca).
- W czasie zabiegu chirurgicznego można opcjonalnie stosować neuromonitorowanie.
- Przed umieszczeniem klatki oraz w jego trakcie należy sprawdzać, czy konstrukcja klatki znajduje się w odpowiednim położeniu (za pomocą fluoroskopii przednio-tylnej lub bocznej), aby wprowadzenie klatki nie spowodowało uszkodzenia struktury tylnej lub przedniej.
- Nie należy używać klatki ORACLE w przypadkach, w których przednie naczynia krwionośne lub ich gałęzie (rozwidlenia) znajdują się w pobliżu obszaru dostępu bocznego do operowanego miejsca.

## Ułożenie pacjenta

Ułożyć pacjenta w pozycji bocznej i umocować na stole.

- Podczas pozycjonowania i mocowania pacjenta należy unikać zbędnych punktów nacisku.
- Jeśli zaplanowano neuromonitorowanie, neurofizjolog lub technik neuromonitoringu powinien przed ułożeniem pacjenta sprawdzić, czy umieszczono na ciele pacjenta wszystkie odpowiednie elektrody.

## Dostęp i ekspozycja

Dojście do kręgosłupa przy użyciu dyssektora tkankowego.

- Wyznaczyć bezpieczny korytarz przez mięsień lędźwiowy do kręgosłupa lędźwiowego. Zaleca się wykonanie fluoroskopii w celu zlokalizowania przednich dwóch trzecich krążka poddawanego zabiegowi. Przednia jedna trzecia mięśnia lędźwiowego jest najbardziej prawdopodobną bezpieczną strefą dla uniknięcia struktur nerwowych w płocie lędźwiowym.
- Należy rozważyć użycie sondy o tępej końcówce, na przykład Penfield 4, w celu potwierdzenia, że krążek i kość znajdują się poniżej mięśnia lędźwiowego w odpowiedniej odległości od aorty.
- Upewnić się, że drut Kirschnera podczas wykonywania tych czynności pozostaje w bezpiecznej pozycji.
- Monitorować końcówkę drutu Kirschnera pod kontrolą fluoroskopową, aby upewnić się, że nie przebije on przeciwległej ściany trzonu kręgu.

## Dojście do kręgosłupa przy użyciu rozszerzaczy

- Upewnić się, że drut Kirschnera podczas wykonywania tych czynności pozostaje w bezpiecznej pozycji.
- Monitorować końcówkę drutu Kirschnera pod kontrolą fluoroskopową, aby upewnić się, że nie przebije on przeciwległej ściany trzonu kręgu.

## Odsunięcie tkanki miękkiej (odsunięcie za pomocą systemu SYNFRAME)

- Dokładne ułożenie retraktorów jest konieczne, by zminimalizować uszkodzenia tkanki miękkiej.

## Odsunięcie tkanki miękkiej (odsunięcie za pomocą narzędzi dostępowych ORACLE)

- Nie dokręcać zbyt mocno śrubokrętem. Dokręcenie dwoma palcami wystarczy, aby przymocować ostrza do uchwyty retraktora.
- Trzecie ostrze nie powinno być umieszczone zbyt daleko poza tylną powierzchnią 1/3 przestrzeni krążka, co pozwoli uniknąć natrafienia na jakiegokolwiek struktury nerwowe.
- W przypadku neuromonitorowania należy stymulować odsłonięty obszar w celu sprawdzenia, czy w polu operacyjnym nie ma struktur nerwowych.
- Nie stosować stymulacji przy retraktorze.
- Przed umieszczeniem kotwicy wewnątrzkrążkowej i/lub wtyku retraktora należy wykonać fluoroskopię zarówno boczną, jak i przednio-tylną, aby potwierdzić, że refraktor znajduje się w pozycji bezpiecznej do wprowadzenia tego instrumentu.

## Discektomia

- Nadmierne opracowanie chirurgiczne tkanki i usunięcie gęstej kości może osłabić płytkę graniczną, a tym samym pogorszyć osadzenie implantu, potencjalnie prowadząc do zapadania się.
- Aby zapobiec uszkodzeniu istotnych struktur, zaleca się zachowanie w stanie nienaruszonym kilku milimetrów pierścienia po stronie przedniej i tylnej.
- Aby zapobiec osłabieniu struktur kostnych, należy unikać uszkodzeń płytek granicznych kręgów spowodowanych przez łyżeczowanie, shavery i/lub rozszerzacze.
- Wystrzegać się uszkodzenia większych struktur naczyniowych, korzeni nerwów, spłotu lędźwiowego i/lub rdzenia kręgowego.
- We wszystkich przypadkach więzadła przednie i tylne podłużne (ALL i PLL) muszą pozostać nienaruszone.
- Należy unikać nadmiernego rozciągania, aby zapobiec uszkodzeniu struktur tkanki miękkiej.
- Obrócić rozszerzacz w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara o ćwierć obrotu, aby rozciągnąć odcinek. Obrócić rozszerzacz w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara w celu usunięcia. Obrócenie rozszerzacza w niewłaściwym kierunku może spowodować uszkodzenie struktur kostnych.

## Przygotowanie płytek granicznych

- Nadmierne opracowanie chirurgiczne tkanki i usunięcie gęstej kości może osłabić płytkę graniczną, a tym samym pogorszyć osadzenie implantu, potencjalnie prowadząc do zapadania się.

## Wprowadzenie implantu (wprowadzenie za pomocą szybkiego insertera-rozszerzacza z dostępem bocznym)

- Szybkiego insertera-rozszerzacza z dostępem bocznym nie należy dociskać. Narzędzie zostało zaprojektowane tak, aby implant wystawał 1 mm z proksymalnej części trzonów kręgów. W zależności od preferencji chirurga w kwestii ostatecznego położenia implantu chirurg może zdecydować się na użycie impaktora Oracle do osadzenia implantu w żądanym położeniu (tj. wyrównania do poziomu lub zagłębienia).

## Usuwanie implantu

- Wyjęcie implantu może być trudne ze względu na chropowatość powierzchni i położenie klatki. Jeśli implant został wprowadzony za pierścień nasadowy, usunięcie może być trudniejsze i konieczna może być dodatkowa ekstrakcja.

Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z dokumentem „Ważne informacje” firmy Synthes.

## Połączenie z innymi wyrobami medycznymi

Do wszczepiania klatek ORACLE stosuje się specjalnie przeznaczone do tego celu instrumentarium ORACLE.

Firma Synthes nie zbadała zgodności z wyrobami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

## Środowisko rezonansu magnetycznego

Produkt warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego:

Badania niekliniczne przy najgorszym scenariuszu wykazały, że implanty klatki międzykręgową ORACLE mogą być warunkowo stosowane w środowisku rezonansu magnetycznego. Produkty te można bezpiecznie skanować w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.
- Gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 300 mT/cm (3000 Gs/cm).
- Maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 4 W/kg przez 15 minut skanowania.

Na podstawie badania nieklinicznego ustalono, że implant klatki ORACLE ze standardowymi śrubami spowoduje wzrost temperatury nieprzekraczający 4,0°C przy maksymalnym współczynniku absorpcji swoistej (SAR) uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 4 W/kg, zgodnie z oceną kalorymetryczną przez 15 minut skanowania RM w skanerze RM o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.

Jakość obrazu RM może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się dokładnie w tym samym obszarze co klatka ORACLE lub względnie blisko niej.

## Przygotowanie wyrobu przed użyciem

Wyrób sterylny:

Wyroby są dostarczane w stanie sterylnym. Produkty należy wyjmować z opakowania w sposób zgodny z zasadami aseptyki.

Wyroby sterylne należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania do momentu bezpośrednio przed użyciem. Przed użyciem należy sprawdzić termin przydatności produktu i potwierdzić integralność opakowania sterylnego, stosując kontrolę wzrokową:

- Należy dokładnie sprawdzić całą powierzchnię opakowania tworzącego barierę sterylną oraz uszczelnienie, aby potwierdzić kompletność i jednorodność.
- Należy dokonać kontroli pod kątem braku otworów, kanałów lub ubytków sterylnego opakowania barierowego i uszczelnienia.

Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub jeśli upłynął termin ważności.

## Usuwanie implantu

Klatki ORACLE są przeznaczone do wszczepienia na stałe i nie są przeznaczone do usuwania.

Decyzja o usunięciu wyrobu należy każdorazowo do chirurga, który musi ją podjąć w porozumieniu z pacjentem, uwzględniając ogólny stan zdrowia pacjenta oraz ryzyko kolejnego zabiegu.

Jeśli klatkę ORACLE trzeba usunąć, zaleca się zastosowanie poniższej techniki.

- Przymocować ekstraktor implantu ORACLE do implantu
- Wyjąć implant

Opcjonalnie:

Przy usuwaniu implantu z przestrzeni międzykręgową przy użyciu młotka suwakowego ORACLE może być konieczne lekkie, kontrolowane uderzenie młotkiem w ekstraktor implantu ORACLE:

- Nasunąć młotek ORACLE na koniec ekstraktora implantu ORACLE z szybkozłączką.
- Przytrzymując ekstraktor implantu ORACLE jedną ręką, drugą ręką przyłożyć do młotka suwakowego ORACLE siłę skierowaną w górę.
- Powtarzać ten proces aż do usunięcia implantu.

Należy pamiętać, że środki ostrożności / ostrzeżenia dotyczące usuwania implantu przedstawiono w części „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

**Utylizacja**

Żaden implant firmy Synthes, który uległ zanieczyszczeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie. Należy z nim postępować zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu.

Wyroby należy zutylizować jak wyroby medyczne, postępując zgodnie z procedurami szpitalnymi.

**Karta implantu i ulotka dla pacjenta**

Jeśli to możliwe, należy dostarczyć pacjentowi kartę implantu oraz odpowiednie informacje zgodnie z ulotką z informacjami dla pacjenta. Plik elektroniczny zawierający informacje dla pacjenta można znaleźć pod następującym łączem: [ic.jnjmedicaldevices.com](http://ic.jnjmedicaldevices.com)

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedicaldevices.com](http://www.jnjmedicaldevices.com)

Instrukcja stosowania:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)