

---

# Instrucțiuni de utilizare Cușcă ORACLE

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate distribuției în SUA.

Nu toate produsele sunt disponibile în prezent pe toate piețele.



## **Authorized Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Instrucțiuni de utilizare

## Cușcă ORACLE

Implanturile Cușcă ORACLE sunt dispozitive de fuziune a corpului intervertebral, concepute pentru a fi utilizate în regiunea lombară a coloanei vertebrale. Cuștile sunt introduse în spațiul discal intervertebral pentru a asigura stabilitatea. Cuștile sunt fabricate din PEEK și includ patru marce radioopace și un canal central care poate accepta material de grefă osoasă.

Cuștile sunt oferite în amprente și profiluri sagitale multiple, pentru a se adapta la diferențele anatomice ale pacienților.

Aceste instrucțiuni de utilizare conțin informații despre următoarele produse:

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	

Notă importantă pentru specialiștii din domeniul medical și personalul din sala de operații: Aceste instrucțiuni de utilizare nu includ toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și broșura Synthes „Informații importante”. Asigurați-vă că sunteți familiarizat(ă) cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

## Materiale

PEEK: polietercetona, în conformitate cu ASTM F2026

Aliaj de titan: TAN (Titan - 6% Aluminiu - 7% Niobiu) în conformitate cu ISO 5832-11

## Utilizare preconizată

Implanturile ORACLE sunt destinate utilizării ca dispozitive de fuziune a corpului intervertebral la pacienții cu maturitate scheletală cu boală degenerativă a coloanei lombare (L1-L5). Implanturile ORACLE sunt proiectate pentru un abord lateral.

## Indicații

Implanturile ORACLE sunt indicate pentru boala degenerativă a coloanei vertebrale.

Important: Implanturile ORACLE trebuie aplicate numai în combinație cu fixarea suplimentară.

## Contraindicații

- Fracturi de corp vertebral
- Tumori spinale
- Instabilități spinale majore
- Diformități spinale primare
- Osteoporoză

## Grup-țintă de pacienți

Implanturile ORACLE sunt preconizate pentru a fi utilizate pe pacienți cu sistem osos matur. Aceste produse se vor utiliza în conformitate cu utilizarea preconizată, indicațiile, contraindicațiile și ținând cont de conformația anatomică și starea de sănătate a pacientului.

## Utilizator vizat

Doar aceste instrucțiuni de utilizare nu oferă un context suficient pentru utilizarea directă a dispozitivului sau a sistemului. Se recomandă insistent instrucțiuni din partea unui chirurg cu experiență în utilizarea acestor dispozitive.

Intervenția chirurgicală va avea loc în conformitate cu instrucțiunile de utilizare, respectând practica chirurgicală recomandată. Chirurgul este responsabil pentru asigurarea efectuării corecte a operației. Se recomandă insistent ca intervenția chirurgicală să fie efectuată numai de chirurgii care au obținut calificările adecvate, sunt experimentați în chirurgia coloanei vertebrale, sunt conștienți de riscurile generale ale chirurgiei coloanei vertebrale și sunt familiarizați cu procedurile chirurgicale specifice produsului.

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către profesioniști calificați din domeniul sănătății, cu experiență în chirurgia coloanei vertebrale, de exemplu chirurgi, medici, personalul din sala de operație și persoanele implicate în pregătirea dispozitivului.

Întreg personalul care manipulează dispozitivul trebuie să fie pe deplin conștient de faptul că aceste instrucțiuni de utilizare nu includ toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și broșura Synthes „Informații importante”. Asigurați-vă că sunteți familiarizat(ă) cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

## Beneficii clinice așteptate

Atunci când implanturile ORACLE sunt utilizate conform destinației și în conformitate cu instrucțiunile de utilizare și cu cele de pe etichete, aceste dispozitive asigură stabilizarea segmentului (segmentelor) de mișcare după îndepărtarea discului intervertebral, pentru facilitarea fuziunii, ceea ce se preconizează că va ameliora durerea din zona spatelui și/sau a piciorului provocată de degenerescența coloanei vertebrale.

Rezumatul privind siguranța și performanța clinică poate fi consultat accesând următorul link (după activare): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Caracteristicile de performanță ale dispozitivului

Implanturile ORACLE sunt dispozitive de fuziune a corpului intervertebral, concepute pentru a asigura stabilitatea la mișcare a segmentelor înainte de fuziune.

## Evenimente adverse potențiale, efecte secundare nedorite și riscuri reziduale

Ca și în cazul tuturor procedurilor chirurgicale majore, există risc de efecte adverse. Evenimentele adverse posibile pot include: probleme rezultate din anestezie și poziționarea pacientului; tromboză, embolie, infecție, sângerări excesive, leziuni neuronale și vasculare; deces; umflare; vindecare anormală a rănilor sau formare anormală a cicatricilor; osificarea heterotropică; afectare funcțională a aparatului locomotor, paralizie (temporară sau permanentă), sindrom de durere regională complexă (CRPS); reacții alergice/hipersensibilitate; simptome asociate cu proeminența implantului sau hardware-ului; ruperea, slăbirea sau migrarea implantului, consolidare necorespunzătoare, lipsa consolidării sau consolidare întârziată; scăderea densității osoase din cauza lipsei solicitării (stress shielding); degenerarea segmentului adiacent; durere continuă sau simptome neurologice; deteriorarea oaselor, discurilor, organelor adiacente sau a altor țesuturi moi; rupere durală sau scurgere de lichid cefalorahidian; compresia și/sau contuzia măduvei spinării; deplasarea materialului grefei sau a dispozitivului; angulație vertebrală.


## Dispozitiv steril

**STERILE R** Sterilizat prin iradiere

Păstrați dispozitivele sterile în ambalajul original de protecție și nu le scoateți din ambalaj decât chiar înainte de utilizare.


 Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat.

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat sau data expirării a fost depășită.

 A nu se resteriliza

Resterilizarea dispozitivului poate avea ca rezultat nesterilitatea produsului și/sau nerespectarea specificațiilor de performanță și/sau modificarea proprietăților materialului.

## Dispozitiv de unică folosință

 A nu se reutiliza

Indică un dispozitiv medical destinat unei singure utilizări sau utilizării în cazul unui singur pacient, pentru o singură procedură.

Reutilizarea sau reprocesarea clinică (de exemplu, curățarea și resterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate determina vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea riscul contaminării, de ex. din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau al utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Orice implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesuturi și/sau fluide/materii corporale nu trebuie utilizat din nou și trebuie manipulat conform protocolului spitalicesc. Chiar dacă nu par a fi deteriorate, implanturile pot avea mici defecte sau urme de tensiuni interne care pot provoca deteriorarea materialului.

## Avertismente și măsuri de precauție

- Se recomandă insistent ca Cușca ORACLE să fie implantată numai de chirurgii care au obținut calificările adecvate, sunt experimentați în chirurgia coloanei vertebrale, sunt conștienți de riscurile generale ale chirurgiei coloanei vertebrale și sunt familiarizați cu procedurile chirurgicale specifice produsului.
- Implantarea se va face în conformitate cu instrucțiunile pentru procedura chirurgicală recomandată. Chirurgul este responsabil pentru asigurarea efectuării corecte a operației.
- Producătorul nu este responsabil pentru niciun fel de complicații provocate de diagnosticul incorect, alegerea implantului incorect, de componente ale implantului și/sau de tehnici operatorii combinate incorect, de limitări ale metodelor de tratament sau de asepzie necorespunzătoare.
- Se recomandă insistent planificarea preoperatorie (IRM, TC, radiografie) pentru a stabili factorii specifici pacientului și patologici relevanți pentru reușita intervenției chirurgicale (inclusiv localizarea și orientarea structurilor vasculare din vecinătatea locului intervenției).
- În timpul intervenției chirurgicale se poate utiliza opțional neuromonitorizarea.
- Confirmați faptul că structura cu cușcă se află într-o poziție corespunzătoare (prin fluoroscopie anteroposterioară și laterală) înaintea și în timpul amplasării cuștii, astfel încât introducerea cuștii să nu producă deteriorarea structurii neuromonitorizate sau anterioare.
- Nu utilizați Cușca ORACLE în cazurile în care se află vase de sânge anterioare sau ramurile lor (bifurcație) în vecinătatea accesului lateral la locul operației.

## Poziționarea pacientului

Așezați pacientul în poziție laterală de decubitus și fixați pacientul de masă.

- Preveniți punctele de presiune inutile în timpul poziționării și fixării pacientului.
- Dacă este planificată neuromonitorizarea, medicul neurofiziolog sau tehnicianul de neuromonitorizare trebuie să se asigure că toți electrozii corespunzători au fost aplicați pe pacient înainte de poziționarea pacientului.

## Acces și expunere

Abordați coloana cu disectorul tisular

- Cartografiați un coridor sigur prin mușchiul psoas până la coloana lombară. Se recomandă fluoroscopia pentru a direcționa secțiunea anterioară de două treimi din spațiul discal de interes. Treimea anterioară a mușchiului psoas este zona sigură cel mai probabil, pentru evitarea elementelor neurale ale plexului lombar.
- Luați în considerare utilizarea unei sonde cu vârf bont, cum ar fi Penfield 4, pentru a confirma discul și osul sub psoas, cu o distanță adecvată față de aortă.
- Asigurați-vă că broșa Kirschner rămâne fixată în poziție în timpul acestor pași.
- Monitorizați vârful broșei Kirschner sub fluoroscopie, pentru a vă asigura că aceasta nu penetrează peretele anterior al corpului vertebral.

Abordați coloana vertebrală cu dilatatoare

- Asigurați-vă că broșa Kirschner rămâne fixată în poziție în timpul acestor pași.
- Monitorizați vârful broșei Kirschner sub fluoroscopie, pentru a vă asigura că aceasta nu penetrează peretele anterior al corpului vertebral.

Retracția țesuturilor moi (retracție cu SYNFRAME)

- Este necesară poziționarea atentă a retractoarelor, pentru a reduce leziunile asupra țesuturilor moi.

Retracția țesuturilor moi (retracția cu instrumente de acces ORACLE)

- Nu strângeți excesiv cu șurubelnița. Strângerea cu două degete este suficientă pentru a fixa lamele de mânerul retractorului.
- Cea de-a treia lamă nu trebuie introdusă cu mult dincolo de marginea 1/3 posterioară a spațiului discal, pentru a evita orice structuri neurale.
- Dacă se utilizează neuromonitorizarea, stimulați zona expusă pentru a vă asigura că câmpul chirurgical nu prezintă structuri nervoase.
- Nu efectuați stimulare împotriva retractorului.
- Înainte de amplasarea intradiscală a ancorei și/sau a pinului retractorului, trebuie efectuată atât fluoroscopia laterală, cât și cea anterioară-posterioară pentru a confirma faptul că retractorul este amplasat în siguranță pentru o astfel de introducere a instrumentului.

Dissectomie

- Debridarea excesivă a țesutului și îndepărtarea osului dens pot slăbi placa terminală și pot, prin urmare, diminua așezarea implantului, ducând la scufundare.
- Pentru a preveni orice risc de deteriorare a structurilor vitale, se recomandă să se mențină intact câțiva milimetri ai inelului pe părțile anterioare și posterioare.
- Pentru a preveni slăbirea structurilor osoase, trebuie evitată orice deteriorare a plăcilor vertebrale terminale cauzate de chiurete, shavere și/sau depărtătoare.
- Nu vătămați structurile vasculare majore, rădăcinile nervoase, plexul lombar și/sau măduva spinării.
- Ligamentele longitudinale anterioare și posterioare (ALL și PLL) trebuie să rămână intacte în toate cazurile.
- Evitați distracția excesivă, pentru a preveni lezarea structurilor țesuturilor moi.
- Răsuciți depărtătorul în sens orar cu un sfert de tură pentru a distraga segmentul. Răsuciți depărtătorul în sens antiorar pentru îndepărtare. Rotirea în sens greșit a depărtătorului poate provoca deteriorarea structurilor osoase.

Pregătiți plăcile terminale

- Debridarea excesivă a țesutului și îndepărtarea osului dens pot slăbi placa terminală și pot, prin urmare, diminua așezarea implantului, ducând la scufundare.

Introduceți implantul (Introducerea cu distractorul lateral de introducere rapidă)

- Nu loviți distractorul lateral rapid de introducere rapidă. Instrumentul este proiectat pentru a lăsa implantul la o adâncime de 1 mm de partea proximală a corpurilor vertebrale. În funcție de preferința chirurgului pentru poziția finală a implantului, chirurgul poate alege să utilizeze impactorul Oracle pentru a așeza implantul în poziția dorită (adică la nivel sau încastrat).

Îndepărtarea implantului

- Implantul poate fi dificil de îndepărtat din cauza durtății suprafeței și a poziției cuștii. Dacă implantul a fost introdus dincolo de inelul epifizar, este posibil să fie mai dificil de îndepărtat și ar putea fi necesară distracția suplimentară.

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați broșura Synthes „Informații importante”.

## Combinarea dispozitivelor medicale

Cuștile ORACLE sunt aplicate utilizând instrumentarul asociat cuștii ORACLE.

Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

## Mediul de rezonanță magnetică

Compatibilitate RM condiționată:

Testarea neclinică în situația celui mai defavorabil scenariu a demonstrat că implanturile cuștii ORACLE nu prezintă probleme de rezonanță magnetică în condiții specifice de utilizare. Aceste articole pot fi scanate în siguranță în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.
- Gradient de câmp spațial de 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Rata maximă specifică de absorbție pe greutatea totală a corpului (RSA) de 4 W/kg pentru 15 minute de scanare.

Pe baza testării neclinice, implantul cu cușcă ORACLE cu șuruburi standard va produce o creștere a temperaturii nu mai mare de 4,0 °C la o rată specifică de absorbție (RSA) maximă mediată pentru întregul corp de 4 W/kg, așa cum a fost ea evaluată prin calorimetrie pentru 15 minute de scanare IRM într-un scener IRM de 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.

Calitatea imaginii IRM poate fi compromisă dacă zona de interes se află exact în același loc sau este relativ apropiată de poziția dispozitivului cușcă ORACLE.

## Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Dispozitiv steril:

Dispozitivele sunt furnizate sterile. Scoateți produsele din ambalaj într-o manieră aseptice.

Păstrați dispozitivele sterile în ambalajul original de protecție și nu le scoateți din ambalaj decât chiar înainte de utilizare.

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril prin inspecție vizuală:

- Inspectați întreaga zonă a ambalajului barierei sterile și sigiliul, pentru a verifica integritatea și uniformitatea.
- Inspectați absența orificiilor, canalelor sau golurilor ambalajului barierei sterile și sigiliului.

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat sau expirat.

## Îndepărtarea implantului

Implantul Cușcă ORACLE este destinat implantării definitive și nu este destinat înlăturării.

Orice decizie de a îndepărta dispozitivul trebuie luată de chirurg și de pacient, luând în considerare starea medicală generală a pacientului și riscul potențial implicat pentru pacient de o a doua procedură chirurgicală.

Dacă trebuie îndepărtat un implant de cușcă ORACLE, se recomandă următoarea tehnică:

- Atașați dispozitivul de îndepărtare a implantului ORACLE la implant
- Îndepărtarea implantului

Opțional:

Poate fi necesară o ciocănire controlată și ușoară a dispozitivului de îndepărtare a implantului ORACLE pentru a scoate implantul din spațiul discal intervertebral cu ciocanul culisant ORACLE:

- Glisați ciocanul culisant ORACLE pe capătul dispozitivului de îndepărtare a implantului ORACLE, folosind cuplarea rapidă.
- În timp ce țineți cu o mână dispozitivul de îndepărtare al implantului ORACLE, aplicați o forță în sus pe ciocanul culisant ORACLE cu cealaltă mână.
- Repetați acest proces până la îndepărtarea implantului.

Rețineți că măsurile de precauție/avertismentele asociate îndepărtării implantului sunt enumerate în secțiunea „Avertismente și măsuri de precauție”.

**Eliminare**

Orice implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesuturi și/sau fluide/materii corporale nu trebuie utilizat din nou și trebuie manipulat conform protocolului spitalicesc.

Dispozitivele trebuie eliminate ca dispozitive medicale, în conformitate cu procedurile spitalicești.

**Card de implant și prospect de informare pentru pacient**

Dacă este disponibil, oferiți cardul de implant precum și informații relevante, conform broșurii de informații pentru pacient. Fișierul electronic care conține informații pentru pacient este disponibil la următoarea adresă: [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)

Instrucțiuni de utilizare:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)