
Návod na použitie Klietka ORACLE

Tento návod na použitie nie je určený
na distribúciu v USA.

Nie všetky produkty sú aktuálne k dispozícii
na všetkých trhoch.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod na použitie

Klietka ORACLE

Klietkové implantáty ORACLE sú pomôcky na medzistavcovú fúziu tiel stavcov určené na použitie v lumbálnej oblasti chrbtice. Klietky sa zavádzajú do medzistavcového priestoru za účelom zaistenia stability. Klietky sú vyrobené z PEEK a ich súčasťou sú štyri röntgenkontrastné značky a stredový kanál, ktorý dokáže prijať materiál kostného štepu.

Klietky sú k dispozícii vo viacerých pôdorysoch a sagitálnych profiloch tak, aby vyhovovali rôznym variantom anatomických pomerov pacienta.

Tento návod na použitie obsahuje informácie o týchto produktoch:

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	

Dôležité upozornenie pre zdravotníckych pracovníkov a personál na operačných sálach: Tento návod na použitie nezahŕňa všetky informácie potrebné na výber a použitie pomôcky. Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládáte príslušný chirurgický postup.

Materiály

PEEK: polyéteréterketón podľa normy ASTM F 2026

Zliatina titánu: TAN (titán, 6 % hliníka a 7 % nióbu) podľa normy ISO 5832-11

Určené použitie

Implantáty ORACLE sú určené na použitie ako fúzne pomôcky medzi telá stavcov u pacientov s dospelým skeletom, ktorí trpia degeneratívnym ochorením driekovej chrbtice (L1-L5). Implantáty ORACLE sú určené na laterálny prístup.

Indikácie

Implantáty ORACLE sú indikované na degeneratívne ochorenie chrbtice.

Dôležité: implantáty ORACLE sa majú používať len v kombinácii s doplnkovou fixáciou.

Kontraindikácie

- Fraktúry chrbticových stavcov
- Tumory chrbtice
- Závažné spinálne nestability
- Primárne spinálne deformity
- Osteoporóza

Cieľová skupina pacientov

Implantáty ORACLE sú určené na použitie u pacientov so zrelým skeletom. Tieto produkty sa majú používať vzhľadom na určené použitie, indikácie, kontraindikácie a so zvážením anatomických pomerov a zdravotného stavu pacienta.

Určený používateľ

Tento návod na použitie sám osebe neposkytuje dostatočné základné informácie na priame použitie pomôcky alebo systému. Dôrazne odporúčame získať pokyny od chirurga, ktorý má skúsenosti s používaním týchto pomôcok.

Chirurgický zákrok sa má vykonať podľa návodu na použitie s dodržaním odporúčaného postupu chirurgického zákroku. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie. Dôrazne sa odporúča, aby chirurgický zákrok vykonávali len chirurgovia, ktorí získali príslušnú kvalifikáciu, majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici a sú si vedomí všeobecných rizík chirurgického zákroku na chrbtici a chirurgických techník špecifických pre daný produkt.

Túto pomôcku majú používať kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci, ktorí majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici, napr. chirurgovia, lekári, personál operačnej sály a osoby, ktoré sa podieľajú na príprave pomôcky.

Všetci pracovníci, ktorí manipulujú s pomôckou, si musia plne uvedomiť, že tento návod na použitie neobsahuje všetky informácie potrebné pre výber a použitie pomôcky. Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládáte príslušný chirurgický postup.

Očakávané klinické prínosy

Keď sú implantáty ORACLE použité podľa určenia a podľa návodu na použitie a štítku, tieto pomôcky poskytujú stabilizáciu pre pohyblivý segment (segmenty) po vybratí medzistavcovej platničky ako doplnok k fúzii, pričom sa očakáva zlepšenie bolestí chrbta a/alebo nohy spôsobenej degeneratívnymi ochoreniami chrbtice.

Zhrnutie informácií o bezpečnosti a klinickej účinnosti nájdete na tomto odkaze (po aktivácii): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Výkonnostné charakteristiky pomôcky

Implantáty ORACLE sú pomôcky na medzistavcovú fúziu tiel stavcov, ktoré sú navrhnuté tak, aby zabezpečili stabilitu segmentu pred dosiahnutím fúzie.


Potenciálne nežiaduce udalosti, nežiaduce vedľajšie účinky a zvyškové riziká

Tak ako pri všetkých väčších chirurgických zákrokoch, aj tu existuje riziko nežiaducich udalostí. K možným nežiaducim udalostiam patria: problémy vyplývajúce z anestézie a polohy pacienta, trombóza, embólia, infekcia, nadmerné krvácanie, poškodenie nervov a ciev, smrť, opuch, abnormálne hojenie rán alebo tvorba jaziev, heterotopická osifikácia, funkčné poškodenie muskuloskeletálneho systému, paralýza (dočasná alebo trvalá), komplexný regionálny bolestivý syndróm (CRPS), alergické reakcie/reakcie z precitlivosti, príznaky spojené s vyčnievaním implantátu alebo pomôcky, zlomenie, uvoľnenie alebo posun implantátu, nesprávne spojenie, nespojenie alebo oneskorené spojenie, zníženie hustoty kostí v dôsledku stresového tienenia, degradácia susediaceho segmentu, pretrvávajúca bolesť alebo neurologické symptómy, poškodenie príľahlých kostí, platničiek, orgánov alebo iných mäkkých tkanív, natrhnutie tvrdej pleny alebo únik spinálnej tekutiny, kompresia a/alebo kontúzia miechy, posunutie pomôcky alebo materiálu štepu, vertebrálne zakrivenie.


Sterilná pomôcka

STERILE R Sterilizované ožiarením

Sterilné pomôcky uchovávajú v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.


 Ak je balenie poškodené, produkt nepoužívajte.

Pred použitím si skontrolujte dátum expirácie výrobku a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Pomôcku nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo ak uplynul dátum expirácie.

 Nesterilizujte opakovane

Opätovná sterilizácia pomôcky môže viesť k strate sterility produktu a/alebo nespĺneniu požiadaviek na výkonnosť a/alebo k zmene vlastností materiálu.

Pomôcka určená na jedno použitie

 Nepoužívajte opakovane.

Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená na jednorazové použitie, alebo na použitie u jedného pacienta počas jedného postupu.

Opakované klinické použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu narušiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Okrem toho môže opakované používanie alebo príprava na opakované používanie pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. To by mohlo viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Akýkoľvek implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nesmie používať opakovane a je nutné s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné poškodenia, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.

Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Dôrazne sa odporúča, aby kliecky ORACLE implantovali len chirurgovia, ktorí získali príslušnú kvalifikáciu, majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici a sú si vedomí všeobecných rizík chirurgického zákroku na chrbtici a chirurgických techník špecifických pre daný produkt.
- Implantácia má byť vykonaná podľa pokynov týkajúcich sa odporúčaného chirurgického postupu. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie.
- Výrobca nie je zodpovedný za žiadne komplikácie vyplývajúce z nesprávnej diagnózy, výberu nesprávneho implantátu, nesprávnej kombinácie komponentov implantátu a/alebo operačných techník, obmedzení liečebných metód alebo nedostatočne zabezpečenej asepsy.
- Dôrazne sa odporúča predoperačné plánovanie (MRI, CT, RTG atď.) na stanovenie osobitných a patologických faktorov pacienta relevantných pre úspešný chirurgický zákrok (vrátane miesta a orientácie vaskulárnych štruktúr v blízkosti operačného miesta).
- Počas chirurgického zákroku možno ako voliteľnú možnosť použiť neurologický monitoring.
- Pred umiestnením kliecky a počas neho skontrolujte, či je konštrukcia kliecky správne umiestnená (pomocou predozadnej [AP] a laterálnej skioskopie), aby zavedenie kliecky nespôsobilo poškodenie zadnej alebo prednej štruktúry.
- Kliecky ORACLE nepoužívajte v prípadoch, kedy sa predné krvné cievy alebo ich vetvy (bifurkácia) nachádzajú v blízkosti laterálneho prístupu k miestu operácie.

Polohovanie pacienta

Umiestnite pacienta do laterálnej polohy na prevenciu dekubitov a pripevnite ho k stolu.

- Pri polohovaní a upevňovaní pacienta zabráňte vzniku neprimeraných tlakových bodov.
- Ak máte v pláne vykonávať neuromonitoring, neurofyziológ alebo neuromonitorovací technik sa musí pred polohovaním pacienta uistiť, že na pacienta boli aplikované všetky vhodné elektródy.

Prístup a expozícia

Získajte prístup k chrbtici pomocou disektora tkaniva.

- Zmapujte si bezpečný koridor cez veľký sval bedrový až po lumbálnu chrbticu. Na zameranie predných dvoch tretín medzistavcového priestoru záujmu sa odporúča skioskopia. Na vyhýbanie sa nervovým elementom lumbálneho plexu je s najväčšou pravdepodobnosťou vhodná predná tretina veľkého bedrového svalu.
- Na potvrdenie platničky a kosti pod veľkým bedrovým svalom s dostatočnou vzdialenosťou od aorty zvážte použitie sondy s tupým hrotom, napríklad Penfield 4.
- Počas týchto krokov zabezpečte, aby Kirschnerov drôt zostal pevne na svojom mieste.
- Sledujte špičku Kirschnerovho drôtu pod skioskopickou kontrolou, aby ste sa uistili, že neprenikne cez kontralaterálnu stenu tela stavca.

Priblížte sa k chrbtici pomocou dilatátorov.

- Počas týchto krokov zabezpečte, aby Kirschnerov drôt zostal pevne na svojom mieste.
- Sledujte špičku Kirschnerovho drôtu pod skioskopickou kontrolou, aby ste sa uistili, že neprenikne cez kontralaterálnu stenu tela stavca.

Retrakcia mäkkého tkaniva (retrakcia pomocou nástrojov SYNFRAME)

- Je potrebné dbať na opatrné umiestňovanie retraktorov, aby ste znížili poškodenie mäkkých tkanív.

Retrakcia mäkkých tkanív (retrakcia pomocou prístupových nástrojov ORACLE)

- Skrutkovač nadmerne neťahajte. K upevneniu čepelí k rukoväti retraktora postačuje utiahnutie dvoma prstami.
- Tretia čepel sa nesmie umiestniť príliš ďaleko za zadnú 1/3 okraja medzistavcového priestoru, aby sa vyhla nervovým štruktúram.
- Ak používate neuromonitoring, stimulujte exponovanú oblasť, aby ste skontrolovali, či sa v operačnom poli nenachádzajú nervové štruktúry.
- Nestimulujte proti retraktoru.
- Pred umiestnením medziplatničkovej kotvy a/alebo kolíka retraktora sa musí vykonať laterálna aj predo-zadná skioskopia, aby sa overilo, či je retraktor na takúto zavedenie nástroja bezpečne umiestnený.

Resekcia platničky

- Nadmerné odstránenie tkaniva a odstránenie hustej kosti môže oslabiť koncovú platničku a tým ovplyvniť usadenie implantátu, čo môže potenciálne viesť k poklesu.
- Aby sa predišlo riziku poškodenia životne dôležitých štruktúr, odporúča sa ponechať neporušených niekoľko milimetrov prstenca na prednej aj zadnej strane.
- V záujme zabránenia oslabeniu kostných štruktúr je potrebné vyhýbať sa akémukoľvek poškodeniu koncových platničiek stavcov spôsobených kyretami, orezávačmi a/alebo rozperami.
- Nepoškodte hlavné cievy štruktúry, nervové korene, bedrový pletenec a/alebo miechu.
- Predné a zadné pozdĺžne väzy (ALL a PLL) musia vo všetkých prípadoch zostať neporušené.
- Vyhňte sa nadmernému rozťahnutiu, aby nedošlo k poškodeniu štruktúr mäkkých tkanív.
- Otočte rozperu v smere hodinových ručičiek o štvrtinu otáčky, aby ste rozťahli segment. Ak chcete rozperu odstrániť, otočte ju proti smeru hodinových ručičiek. Otáčanie rozpery nesprávnym smerom môže poškodiť kostné štruktúry.

Príprava koncových platničiek

- Nadmerné odstránenie tkaniva a odstránenie hustej kosti môže oslabiť koncovú platničku a tým ovplyvniť usadenie implantátu, čo môže potenciálne viesť k poklesu.

Zaveďte implantát (zavádzanie s laterálnym rýchlym zavádzačovým distraktorom)

- Neudierajte do laterálneho rýchleho zavádzačového distraktora. Nástroj je navrhnutý tak, aby zanechal implantát o 1 mm vyššie ako je proximálna strana tiel stavcov. V závislosti od preferencií chirurga na konečnú polohu implantátu, chirurg sa môže rozhodnúť, že použije impaktor Oracle na zasadenie implantátu do požadovanej polohy (t. j. v jednej rovine alebo zapustený).

Odstránenie implantátu

- Z dôvodu drsnosti povrchu a umiestnenia kliecky môže byť odstránenie implantátu náročné. Ak bol implantát zavedený až za prstenec epifýzy, môže byť náročnejšie ho odstrániť a môže byť potrebné dodatočné rozťahnutie.

Ďalšie informácie si prečítajte v brožúre „Dôležité informácie“ spoločnosti Synthes.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Klieckové implantáty ORACLE sa aplikujú pomocou príslušných nástrojov pre kliecky ORACLE.

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami poskytnutými od iných výrobcov a v takýchto prípadoch nenesie žiadnu zodpovednosť.

Prostredie magnetickej rezonancie

Podmienečná bezpečnosť v prostredí MR:

Neklinické skúšanie scenára v najhoršom prípade preukázalo, že použitie klieckových implantátov ORACLE je podmienečné v prostredí MRI. Tieto pomôcky možno bezpečne skenovať za týchto podmienok:

- statické magnetické pole 1,5 tesla a 3,0 tesla,
- priestorový gradient poľa 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm),
- Maximálna celotelová priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) 4 W/kg za 15 minút skenovania.

Na základe neklinického skúšania bude implantát kliecky ORACLE so štandardnými skrutkami spôsobovať zvýšenie teploty maximálne o 4,0 °C pri maximálnej priemernej špecifickej miere absorpcie (SAR) celého tela 4 W/kg hodnotenej na základe kalorimetrie počas 15 minút skenovania v skeneri MRI s magnetickým poľom 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.

Kvalita obrazu MRI môže byť horšia, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v tej istej oblasti alebo relatívne blízko k polohe kliecky ORACLE.

Ošetrenie pred použitím pomôcky

Sterilná pomôcka:

Pomôcky sa dodávajú sterilné. Vyberte produkty z balenia aseptickým spôsobom.

Sterilné pomôcky uchovávajte v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie produktu a overte neporušenosť sterilného balenia vizuálnou kontrolou:

- skontrolujte celú plochu sterilného bariérového obalu a tesniaci uzáver, či sú kompletne a jednotné,
- Skontrolujte, či nie sú prítomné otvory, kanály alebo dutiny v sterilnom bariérovom obale a v tesnení.

Ak je balenie poškodené alebo exspirované, produkt nepoužívajte.

Odstránenie implantátu

Klieckový implantát ORACLE je určený na trvalú implantáciu a nie je určený na odstránenie.

Pri rozhodovaní o vybratí pomôcky, ktoré musí vykonať chirurg v spolupráci s pacientom, je nutné zvážiť všeobecný zdravotný stav pacienta a potenciálne riziko druhého chirurgického zákroku pre pacienta.

Ak je potrebné odstrániť implantát ORACLE, odporúča sa nasledujúci postup.

- Pripojte zariadenie na odstránenie implantátu ORACLE k implantátu.
- Odstráňte implantát,

Voliteľná možnosť:

Na odstránenie implantátu z medzistavcového priestoru pomocou posuvného kladiva ORACLE môže byť potrebné kontrolované a ľahké zatlačenie na zariadenie na odstránenie implantátu ORACLE:

- Nasuňte posuvné kladivo ORACLE na koniec zariadenia na odstránenie implantátu ORACLE s rýchlospojkou.
- Za súčasného držania zariadenia na odstránenie implantátu ORACLE v jednej ruke druhou rukou zatlačte posuvné kladivo ORACLE nahor.
- Tento proces opakujte, kým implantát nevyberiete.

Upozorňujeme, že bezpečnostné opatrenia/výstrahy týkajúce sa odstránenia implantátu sú uvedené v časti „Výstrahy a bezpečnostné opatrenia“.

Likvidácia

Akýkoľvek implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nesmie používať opakovane a je nutné s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice.

Pomôcky sa musia zlikvidovať ako zdravotnícka pomôcka v súlade s nemocničnými postupmi.

Karta implantátu a leták s informáciami pre pacienta

Ak sú k dispozícii, pacienti poskytnú kartu implantátu a tiež relevantné informácie v súlade s letákom s informáciami pre pacienta. Elektronický súbor obsahujúci informácie o pacientovi je dostupný na nasledujúcom odkaze: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Návod na použitie:
www.e-ifu.com