
Navodila za uporabo Kletka ORACLE

Ta navodila za uporabo niso namenjena
za distribucijo v ZDA.

Trenutno nekateri izdelki niso na voljo
na vseh trgih.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Navodila za uporabo

Kletka ORACLE

Kletke ORACLE so pripomočki za medvretenčno fuzijo, zasnovani za uporabo v ledvenem predelu hrbtenice. Kletke se vstavijo v medvretenčni prostor in zagotavljajo stabilnost. Kletke so izdelane iz materiala PEEK in vključujejo štiri radioneprepustne označevalce ter osrednji kanal, ki lahko sprejme material kostnega presadka.

Kletke so na voljo z različnimi odtisi in v različnih sagitalnih profilih, kar omogoča namestitve v različnih anatomijah bolnikov.

Ta navodila za uporabo vsebujejo informacije o naslednjih izdelkih:

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	

Pomembna opomba za zdravstvene delavce in osebje v operacijski dvorani: Ta navodila za uporabo ne vsebujejo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro »Pomembne informacije« podjetja Synthes. Prepričajte se, da poznate ustrezen kirurški poseg.

Materiali

PEEK: polietereketon v skladu s standardom ASTM F 2026
Titanova zlitina: TAN (titan, 6 % aluminij, 7 % niobij) v skladu z ISO 5832-11

Predvidena uporaba

Vsadki ORACLE so namenjeni za uporabo kot medvretenčni fuzijski pripomočki pri bolnikih z zrelem skeletom in degenerativno boleznijo ledvenega dela hrbtenice (L1–L5). Vsadki ORACLE so zasnovani za lateralni pristop.

Indikacije

Vsadki ORACLE so indicirani pri degenerativni bolezni hrbtenice.

Pomembno: Vsadke ORACLE je treba namestiti v kombinaciji z dodatno fiksacijo.

Kontraindikacije

- zlomi teles vretenc
- tumorji na hrbtenici
- velike nestabilnosti hrbtenice
- primarne deformacije hrbtenice
- osteoporoza

Ciljna skupina bolnikov

Vsadki ORACLE so predvideni za uporabo pri bolnikih z zrelem skeletom. Te izdelke je treba uporabljati v skladu s predvideno uporabo, indikacijami in kontraindikacijami ter ob upoštevanju anatomije in zdravstvenega stanja bolnika.

Predvideni uporabniki

Ta navodila za uporabo sama po sebi ne zagotavljajo zadostne podlage za neposredno uporabo pripomočka ali sistema. Zelo se priporoča upoštevanje navodil kirurga, ki ima izkušnje z ravnanjem s temi pripomočki.

Kirurški poseg je treba opraviti v skladu z navodili za uporabo, upoštevati pa je treba priporočeni kirurški poseg. Za pravilno izvedbo operacije je odgovoren kirurg. Močno priporočljivo je, da kirurški poseg opravljajo samo kirurgi, ki imajo ustrezne kvalifikacije in izkušnje s kirurškimi posegi na hrbtenici in ki poznajo splošna tveganja pri kirurških posegih na hrbtenici ter specifične kirurške postopke za ta izdelek.

Predvideni uporabniki tega pripomočka so usposobljeni zdravstveni strokovnjaki z izkušnjami pri posegih na hrbtenici, npr. kirurgi, zdravniki, osebje v operacijski dvorani in posamezniki, ki so vključeni v pripravo pripomočka.

Vse osebe, ki ta pripomoček uporabljajo, se mora zavedati, da ta navodila za uporabo ne zajemajo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro »Pomembne informacije« podjetja Synthes. Prepričajte se, da poznate ustrezen kirurški poseg.

Pričakovane klinične koristi

Če se vsadki ORACLE uporabljajo skladno s predvidenim namenom, navodili za uporabo in označevanjem, po odstranitvi medvretenčne ploščice zagotavljajo stabilizacijo premičnega/-ih segmenta/-ov kot dodatna pomoč pri fuziji, kar naj bi po pričakovanjih olajšalo bolečino v hrbtu in/ali nogi, ki jo povzročajo degenerativna stanja hrbtenice.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti je na voljo na naslednji povezavi (ob registraciji): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Značilnosti delovanja pripomočka

Vsadki ORACLE so medvretenčni fuzijski pripomočki, ki so namenjeni za zagotavljanje stabilnosti gibljivih segmentov pred fuzijo.

Možni neželeni dogodki, neželeni učinki in preostala tveganja

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo neželeni dogodki. Možni neželeni dogodki lahko vključujejo: težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika, trombozo, embolijo, okužbo, čezmerne krvavitve, poškodbe nevronov in žil, smrt, otekanje, nenormalno celjenje rane ali nenormalno brazgotinjenje, heterotopno osifikacijo, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, paralizo (začasno ali trajno), kompleksni regionalni bolečinski sindrom (KRBS), alergijske/preobčutljivostne reakcije, simptome, povezane s štrlinami vsadka ali kovinskih delov, lom, rahljanje ali premik vsadka, nepravilno zaraščanje kosti, nezaraščanje ali zapoznelo zaraščanje kosti, zmanjšanje kostne gostote zaradi prenosa obremenitve na podlagi vsadka, degeneracijo sosednjih segmentov, stalno bolečino ali nevrološke simptome; poškodbe sosednjih kosti, diskusov, organov ali drugih mehkih tkiv; raztrganino dure ali iztekanje hrbtenjačne tekočine; pritisk na hrbtenjačo in/ali udarnino hrbtenjače, premik materiala pripomočka ali presadka, vretenčno angulacijo.


Sterilen pripomoček

STERILE R Sterilizirano z obsevanjem

Sterilne pripomočke shranjujte v njihovi originalni zaščitni ovojnini in jih iz ovojnine vzemite šele tik pred uporabo.


 Če je ovojnjina poškodovana, izdelka ne uporabite.

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine. Ne uporabite, če je ovojnjina poškodovana ali če je potekel rok uporabnosti.

 Ne sterilizirajte ponovno

Zaradi ponovne sterilizacije pripomoček morda ne bo steril in/ali ne bo izpolnjeval specifikacij za delovanje in/ali pa bodo lastnosti materiala spremenjene.

Pripomoček za enkratno uporabo

 Samo za enkratno uporabo

Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen enkratni uporabi ali uporabi pri enem bolniku med enim posegom.

Ponovna uporaba ali kirurška priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči njegovo okvaro, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo pomeni nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminirani vsadki ne smete reprocessirati. Vsadki podjetja Synthes, ki so bili kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/izločki, ne smete ponovno uporabiti, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če vsadki morda niso videti poškodovani, imajo lahko manjše napake in notranje sledove obremenitve, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Zelo priporočljivo je, da kletko ORACLE vsadijo samo kirurgi, ki imajo ustrezne kvalifikacije, izkušnje s kirurškimi posegi na hrbtenici ter so seznanjeni s splošnimi tveganji pri kirurških posegih na hrbtenici in s kirurškimi postopki za posamezen medicinski pripomoček.
- Vsaditev je treba opraviti v skladu z navodili za priporočen kirurški poseg. Za pravilno izvedbo operacije je odgovoren kirurg.
- Proizvajalec ni odgovoren za nobene zaplete, do katerih pride zaradi postavitve nepravilne diagnoze, izbire neustreznega vsadka, neustreznega kombiniranja sestavnih delov vsadka in/ali operativnih tehnik, omejitev metod zdravljenja in nezadostne asepse.
- Zelo priporočljiva je predoperativna priprava (magnetnoresonančne, tomografske, rentgenske in druge preiskave) za opredelitev posebnih in patoloških dejavnikov pri bolniku, ki so pomembni za uspešen izid kirurškega posega (na primer, mesto in usmerjenost žilnih struktur v bližini mesta posega).
- Med celotnim kirurškim posegom lahko tudi spremljate delovanje živčevja.
- Pred in med namestitvijo kletke se prepričajte, da je sklop kletke v ustreznem položaju (z anteroposteriorno [AP] in lateralno fluoroskopijo), da se zaradi vstavljanja kletke ne poškodujejo prednje in zadajšnje strukture.
- Kletke ORACLE ne uporabite pri bolnikih, pri katerih so sprednje krvne žile ali njihove veje (bifurkacija) v bližini stranskega dostopa do mesta operativnega posega.

Namestitev bolnika

Bolnika postavite v bočno lego (lateralni decubitus) in ga pritrdite na mizi.

- Pri namestitvi in pritrditvi bolnika pazite, da ne pride do neustreznih pritiskov točk.
- Če načrtujete nevromonitoring, mora nevrofiziolog ali tehnik za nevromonitoring pred nameščanjem bolnika v položaj preveriti vse ustrezne elektrode.

Dostop in izpostavitve

Disektor tkiva približajte hrbtenici

- Začrtajte varen prehod skozi veliko ledveno mišico v ledveno hrbtenico. Fluoroskopija je priporočljiva za ciljanje na sprednjo dve tretjini zadevnega medvretenčnega prostora. Anteriorna tretjina velike ledvene mišice je najbolj verjetno varno območje, kjer se je mogoče izogniti živčnim delom lumbalnega pleksusa.
- S sondo s topo konico, kot je Penfield 4, pod veliko ledveno mišico z ustrezno razdaljo od aorte potrdite medvretenčno ploščico in kost.
- Pri teh korakih poskrbite, da bo Kirschnerjeva žica ostala na fiksnem mestu.
- S fluoroskopijo nadzorujte konico Kirschnerjeve žice, da se prepričate, da ne predre kontralateralne stene telesa vretenca.

Dilatator približajte k hrbtenici

- Pri teh korakih poskrbite, da bo Kirschnerjeva žica ostala na fiksnem mestu.
- S fluoroskopijo nadzorujte konico Kirschnerjeve žice, da se prepričate, da ne predre kontralateralne stene telesa vretenca.

Umik mehkega tkiva (retrakcija s sistemom SYNFRAME)

- Za zmanjšanje poškodb mehkega tkiva je treba retraktorje namestiti previdno.

Umik mehkega tkiva (retrakcija z instrumenti za dostop ORACLE)

- Z izvijanjem ne privijajte preveč. Za privijanje rezil na ročaj retraktorja zadostuje privijanje z dvema prstoma.
- Tretje rezilo ne sme biti nameščeno veliko dlje od posteriorne tretjine roba medvretenčnega prostora, da se izognete nevarnim strukturam.
- Če uporabljate nevromonitoring, stimulirajte izpostavljeni predel, da se prepričate, da v kirurškem polju ni živčnih struktur.
- Ne stimulirajte nasproti retraktorjem.
- Pred namestitvijo intradiskalnega sidra in/ali zatiča retraktorja morate izvesti tako lateralno kot anterio–posteriorno fluoroskopijo, da potrdite, da je retraktor varno nameščen za takšno vstavitve instrumenta.

Discektomija

- Čezmerno odstranjevanje tkiva in odstranitev goste kosti lahko oslabi končno ploščico in s tem poslabša nameščenost vsadka, kar lahko povzroči posedanje.
- Da preprečite tveganje poškodbe življenjsko pomembnih struktur, je priporočljivo, da ohranite nekaj milimetrov anulusa tako na anteriorni kot na posteriorni strani nedotaknjenih.
- Da bi preprečili slabitev kostnih struktur, se izogibajte kakršnim koli poškodbam terminalnih ploščic vretenca, ki bi jih povzročile kirete, naprave za brušenje in/ali razpirala.
- Ne poškodujete večjih žilnih struktur, živčnih korenin, lumbalnega pleksusa in/ali hrbtenjače.
- Sprednje in zadnje longitudinalne vezi (ALL in PLL) morajo v vseh primerih ostati nepoškodovane.
- Izogibajte se čezmerni distrakciji, da ne poškodujete struktur mehkih tkiv.
- Razpiralo za četrto obrata obrnite v smeri urnega kazalca, da segment razmaknete. Za odstranitev razpiralo obrnite v nasprotni smeri urnega kazalca. Če razpiralo zavrtite v napačno smer, lahko pride do poškodb kostnih struktur.

Pripravite terminalne ploščice

- Čezmerno odstranjevanje tkiva in odstranitev goste kosti lahko oslabi končno ploščico in s tem poslabša nameščenost vsadka, kar lahko povzroči posedanje.

Vstavite vsadek (vstavitev z lateralnim distraktorjem za hitro vstavitve)

- Ne udarjajte po lateralnem distraktorju za hitro vstavitve. Instrument je zasnovan tako, da vsadek gleda 1 mm ven glede na proksimalni del teles vretenca. Glede na svojo prednostno izbiro končnega položaja vsaditve se lahko kirurg odloči, da bo vsadek v želeni položaj namestil z impaktorjem Oracle (tj. poravnano ali pogreznjeno).

Odstranitev vsadka

- Zaradi hrapavosti površine in položaja kletke je vsadek lahko težko odstraniti. Če je bil vsadek vstavljen mimo epifizalnega obroča, ga bo morda težje odstraniti in bo morda potrebna dodatna distrakcija.

Več informacij je na voljo v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«.

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Kletke ORACLE se uporabljajo s povezanimi instrumenti za kletko ORACLE.

Podjetje Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema nobene odgovornosti.

Magnetnoresonančno okolje

Pogojno varno za MR-slikanje:

- Neklinična preskušanja za najslabši možni primer so pokazala, da so kletke ORACLE pogojno varne pri MR-slikanju. Slikanje teh izdelkov je varno pri naslednjih pogojih:
 - statično magnetno polje 1,5 tesla in 3,0 tesla;
 - prostorsko gradientno magnetno polje 300 mT/cm (3000 gauss/cm);
 - največja dopustna povprečna stopnja specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo 4 W/kg za 15 minut slikanja.

Na podlagi nekliničnih preskušanj je bilo ugotovljeno, da vsadek kletke ORACLE s standardnimi vijaki povzroči povišanje temperature za največ 4,0 °C pri največji dopustni povprečni stopnji specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo 4 W/kg, kar je bilo ocenjeno s kalorimetrijo za 15 minut MR-slikanja v MR-skenerjih z jakostjo magnetnega polja 1,5 T in 3,0 T.

Kakovost MR-slikanja je lahko ogrožena, če je opazovano področje v enakem predelu ali sorazmerno blizu lege kletke ORACLE.

Priprava pripomočka na uporabo

Sterilen pripomoček:

Pripomočki so ob dobavi sterilni. Pri manjšanju izdelkov iz ovojnine uporabite aseptično tehniko.

Sterilne pripomočke shranjujte v njihovi originalni zaščitni ovojnini in jih iz ovojnine vzemite šele tik pred uporabo.

Pred uporabo vizualno preverite datum roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine:

- Preglejte celotno območje ovojnine s sterilno pregrado in tesnila, da se prepričate, da so celoviti in enakomerni.
- Preglejte, ali so na ovojnini s sterilno pregrado in zvaru prisotne luknje, kanali oziroma praznine.

Če je ovojčina poškodovana ali če je potekel rok uporabnosti izdelka, izdelka ne uporabite.

Odstranjevanje vsadka

Kletke ORACLE so namenjene za trajno vsaditev in niso predvidene za odstranjevanje. Odločitev za odstranitev vsadka morata sprejeti kirurg in bolnik, pri čemer je treba upoštevati splošno zdravstveno stanje bolnika ter možno tveganje, ki bi ga za bolnika pomenil dodaten kirurški poseg.

Če je treba kletko ORACLE odstraniti, se priporoča spodnja tehnika:

- Na vsadek pritrdite odstranjevalnik vsadka ORACLE
- Odstranite vsadek.

Izbirno:

Za odstranjevanje vsadka iz medvretenčnega prostora bo morda potrebno nadzorovano in rahlo udarjanje na odstranjevalnik vsadka ORACLE z drsnim kladivom ORACLE:

- Dršno kladivo ORACLE potisnite na konec odstranjevalnika vsadka ORACLE s hitro spojko.
- Z eno roko držite odstranjevalnik vsadka ORACLE, z drugo roko pa potisnite dršno kladivo ORACLE navzgor.
- Ta postopek ponavljajte, dokler ne odstranite vsadka.

Upoštevajte, da so previdnostni ukrepi/opozorila, povezana z odstranitvijo vsadka, navedena v poglavju »Opozorila in previdnostni ukrepi«.

Odlaganje med odpadke

Vsadkov podjetja Synthes, ki so bili kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/izločki, ne smete ponovno uporabiti, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom.

Pripomočke je treba zavreči med medicinske pripomočke v skladu z bolnišničnim protokolom.

Vizitka vsadka in brošura Informacije za bolnike

Če je na voljo, bolniku dajte vizitko vsadka in ustrezne informacije v skladu z brošuro z informacijami za bolnike. Elektronska datoteka z informacijami za bolnike je na voljo na naslednji povezavi: ic.jnjmedicaldevices.com.

CE
0123



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

Navodila za uporabo:
www.e-ifu.com