
Uputstvo za upotrebu ORACLE kavez

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno
za distribuciju u SAD.

Trenutno nisu svi proizvodi dostupni
na svim tržištima.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Uputstvo za upotrebu

ORACLE kavez

ORACLE kavezi za ugradnju su sredstva za fuziju tela pršljena konstruisana za upotrebu u lumbalnom delu kičme. Kavezi se postavljaju u prostor intervertebralnih diskova radi pružanja stabilnosti. Kavezi su napravljeni od polietar-eter-ketona (PEEK) i sadrže četiri radiološki nepropusna markera i središnji kanal koji prihvata materijal koštanog grafta.

Kavezi su dostupni u više veličina i sagitalnih profila kako bi se prilagodili anatomiji različitih pacijenata.

Ovo uputstvo za upotrebu sadrži informacije o sledećim proizvodima:

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	

Važna napomena za zdravstvene radnike i osoblje u operacionoj sali: Ovo uputstvo za upotrebu ne obuhvata sve informacije koje su potrebne za izbor i korišćenje sredstva. Pre upotrebe pažljivo pročitajte uputstvo za upotrebu i brošuru „Važne informacije“ kompanije Synthes. Obavezno se upoznajete sa odgovarajućim hirurškim postupkom.

Materijali

PEEK: polietar-eter-eton prema ASTM F2026

Legura titanijuma: TAN (titanijum, 6% aluminijum, 7% niobijum) prema ISO 5832-11

Namena

ORACLE implantati su predviđeni za upotrebu kao sredstva za fuziju tela pršljena kod skeletno zrelih pacijenata sa degenerativnom bolešću lumbalne kičme (L1-L5). ORACLE implantati su konstruisani za bočni pristup.

Indikacije

ORACLE implantati su indikovani za degenerativnu bolest kičme.

Važno: ORACLE implantati se moraju primeniti u kombinaciji sa dopunskom fiksacijom.

Kontraindikacije

- Prelomi pršljenjskih tela
- Kičmeni tumori
- Velike nestabilnosti kičme
- Primarni deformiteti kičme
- Osteoporoza

Ciljna grupa pacijenata

ORACLE implantati su namenjeni za upotrebu kod skeletno zrelih pacijenata. Ovi proizvodi treba da se koriste u skladu sa namenom, indikacijama, kontraindikacijama i u skladu sa anatomijom i zdravstvenim stanjem pacijenta.

Predviđeni korisnik

Ovo uputstvo za upotrebu samo po sebi ne daje dovoljno informacija za direktnu upotrebu sredstva ili sistema. Preporučuje se da obuku za rukovanje ovim sredstvima obavi iskusan hirurg.

Operacija treba da se izvede prema uputstvu za upotrebu i u skladu sa preporučenim hirurškim postupkom. Hirurg je dužan da obezbedi pravilno obavljanje zahvata. Strogo se preporučuje da operaciju obavljaju isključivo hirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji i upoznati su sa opštim rizicima spinalne hirurgije, kao i sa hirurškim procedurama specifičnim za proizvod.

Ovo sredstvo je predviđeno za primenu od strane kvalifikovanih zdravstvenih radnika koji imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji, kao što su hirurzi, lekari, osoblje u operacionoj sali i lica koja su uključena u pripremu sredstva.

Svi članovi osoblja koji rukuju sredstvom treba da budu u potpunosti svesni da ovo uputstvo za upotrebu ne obuhvata sve neophodne informacije za odabir i upotrebu sredstva. Pre upotrebe pažljivo pročitajte uputstvo za upotrebu i brošuru „Važne informacije“ kompanije Synthes. Obavezno se upoznajete sa odgovarajućim hirurškim postupkom.

Očekivane kliničke koristi

Kada se ORACLE implantati koriste kao što je predviđeno i prema uputstvu za upotrebu i oznakama, ova medicinska sredstva obezbeđuju stabilizaciju pokretnog segmenta (segmenata) nakon uklanjanja intervertebralnog diska kao dodatak fuziji, što bi trebalo da pruži umanjeње bola u kičmi i/ili nozi izazvanog degenerativnim stanjima kičme.

Sažetak bezbednosnog i kliničkog profila može se naći na sledećoj vezi (nakon aktivacije): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Radni profil medicinskog sredstva

ORACLE implantati su uređaji za fuziju tela pršljena, konstruisani tako da obezbede stabilnost pokretnog segmenta (segmenata) pre fuzije.

Potencijalni neželjeni događaji, neželjena sporedna dejstva i rezidualni rizici

Kao i kod svih ozbiljnih hirurških postupaka, postoji rizik od neželjenih događaja. U moguće neželjene događaje spadaju: problemi proistekli iz anestezije i položaja pacijenta; tromboza; embolija; infekcija; prekomerno krvarenje; neuralne ili vaskularne povrede; smrt; oticanje, abnormalno zarastanje rane ili formiranje ožiljka; heterotopno okoštavanje; funkcionalno oštećenje mišično-skeletnog sistema; paraliza (privremena ili trajna), složeni regionalni bolni sindrom (CRPS); alergija/reakcije preosetljivosti; simptomi povezani sa implantatom ili izbočenjima krutih elemenata; lomljenje, olabavljanje ili pomeranje implantata; loše srastanje, nesrastanje ili usporeno srastanje; smanjenje gustine kosti usled smanjenog naprežanja; degeneracija susednog segmenta; uporan bol ili neurološki simptomi; oštećenje susednih kostiju, diskova, organa ili drugih mekih tkiva; duralni rascep ili curenje likvora; kompresija i/ili kontuzija kičmene moždine; dislokacija sredstva ili materijala od kog je napravljen graft; vertebralna angulacija.

Sterilno medicinsko sredstvo

STERILE R Sterilisano zračenjem

Sterilna sredstva čuvajte u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i izvadite ih iz pakovanja neposredno pre upotrebe.

 Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno

Pre upotrebe proverite datum isteka roka trajanja i celovitost sterilnog pakovanja. Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno ili ako je istekao rok trajanja.

 Ne sterilisati ponovo

Ponovna sterilizacija medicinskog sredstva može da dovede do nesterilnosti proizvoda i/ili smanjenih karakteristika po specifikaciji i/ili izmenjenih svojstava materijala.

Medicinsko sredstvo za jednokratnu upotrebu

 Ne koristiti ponovo

Ukazuje na medicinsko sredstvo koje je namenjeno za jednokratnu upotrebu ili za upotrebu na jednom pacijentu u toku jedne procedure.

Ponovna upotreba ili klinička obrada (npr. čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu ugroziti strukturnu celovitost medicinskog sredstva i/ili dovesti do njegovog otkazivanja, što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Pored toga, ponovna upotreba ili ponovna obrada sredstava za jednokratnu upotrebu može da dovede do rizika od kontaminacije npr. usled prenošenja infektivnog materijala sa jednog pacijenta na drugog. To može da dovede do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Nijedan implantat kompanije Synthes koji je bio kontaminiran krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ne sme ponovo koristiti i sa njim bi trebalo postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Čak i ako deluju neoštećeno, implantati mogu imati sitna oštećenja i unutrašnje tragove naprežanja koji uzrokuju zamor materijala.

Upozorenja i mere opreza

- Strogo se preporučuje da ORACLE kavez ugrađuju isključivo hirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji, upoznati su sa opštim rizicima spinalne hirurgije, kao i sa hirurškim procedurama specifičnim za proizvod.
- Implantacija treba da se obavi u skladu sa uputstvima za preporučenu hiruršku proceduru. Hirurg je dužan da obezbedi pravilno obavljanje zahvata.
- Proizvođač nije odgovoran za bilo kakve komplikacije koje su posledica nepravilne dijagnoze, izbora neodgovarajućeg implantata, nepravilnog kombinovanja komponenta implantata i/ili operativnih tehnika, ograničenosti metoda lečenja ili neadekvatne asepe.
- Preporučuje se obavezno preoperativno planiranje (MR, CT, rendgensko snimanje, itd.) u cilju utvrđivanja patoloških faktora i faktora specifičnih za pacijenta koji su relevantni za uspeh hirurškog zahvata (uključujući lokaciju i orijentaciju vaskularnih struktura u blizini operativnog mesta).
- Po izboru se tokom operacije može koristiti neuromonitoring.
- Potvrdite da se konstrukcija kaveza nalazi na odgovarajućem položaju (u antero-posteriornoj [AP] ili bočnoj fluoroskopiji) pre i tokom postavljanja kaveza tako da umetanje kaveza ne izazove oštećenje posteriorne ili anteriorne strukture.
- Nemojte koristiti ORACLE kavez u slučajevima kada se anteriorni krvni sudovi ili njihove grane (bifurkacija) nalaze u blizini bočnog pristupa operativnom mestu.

Postavljanje pacijenta u položaj

- Postavite pacijenta u bočni dekubitalni položaj i fiksirajte pacijenta za sto.
- Sprečite tačke prekomernog pritiska kada postavljate i fiksirate pacijenta.
- Ako je planiran neuromonitoring, neurofiziolog ili tehničar za neuromonitoring treba da provere da li su sve odgovarajuće elektrode postavljene pre nego što postavite pacijenta u položaj.

Pristup i izlaganje

Pristup kičmi pomoću disektora tkiva

- Mapirajte bezbedan prolaz kroz slabinski mišić do lumbalne kičme. Preporučuje se fluoroskopija za ciljanje prednje dve trećine prostora diska na kom se vrši zahvat. Prednja trećina slabinskog mišića je najverovatnija bezbedna zona za izbegavanje nervnih elemenata lumbalnog plexusa.
- Razmotrite upotrebu sonde sa tupim vrhom, kao što je Penfield 4, za potvrđivanje diska i kosti ispod slabinskog mišića uz odgovarajuću udaljenost od aorte.
- Pazite da Kiršnerova igla ostane čvrsto na svom položaju tokom ovih koraka.
- Pratite vrh Kiršnerove igle pod fluoroskopijom kako biste sprečili da probije kontralateralni zid tela pršljena.

Pristup kičmi pomoću dilatatora

- Pazite da Kiršnerova igla ostane čvrsto na svom položaju tokom ovih koraka.
- Pratite vrh Kiršnerove igle pod fluoroskopijom kako biste sprečili da probije kontralateralni zid tela pršljena.

Povlačenje mekog tkiva (povlačenje instrumentom SYNFRAME)

- Retraktore je potrebno pažljivo postaviti da bi se smanjilo oštećenje mekog tkiva.

Povlačenje mekog tkiva (povlačenje pomoću ORACLE instrumenata za pristup)

- Nemojte prekomerno zatezati odvijlač. Dovoljno je da zategnete palcem i kažiprstom da biste pričvrstili sečivo za dršku rektora.
- Treće sečivo ne treba postavljati previše iza zadnje trećine prostora diska kako biste izbegli nervne strukture.
- Ako se koristi neuromonitoring, stimulišite izloženu oblast kako biste proverili da li ima nervnih struktura u hirurškom polju.
- Nemojte stimulisati uz rektor.
- Pre postavljanja intradiskalnog ankeri i/ili pina rektora, potrebno je izvršiti i bočnu i anteriorno-posteriornu fluoroskopiju kako bi se potvrdilo da je rektor bezbedno postavljen za takvo ubacivanje instrumenta.

Diskektomija

- Prekomerni debridman tkiva i uklanjanje guste kosti mogu da oslabe završnu ploču i time naruše ležište implantata, te potencijalno da dovedu do sleganja.
- Da biste sprečili bilo kakav rizik od oštećenja vitalnih struktura, preporučuje se da ostavite nekoliko milimetara anulusa i na anteriornoj i na posteriornoj strani.
- Da biste sprečili slabljenje koštanih struktura, mora se izbegavati bilo kakvo oštećenje završnih ploča pršljena kiretama, brijalima i/ili instrumentima za širenje.
- Nemojte oštetiti veće vaskularne strukture, korene nerava, lumbalni plexus i/ili kičmenu moždinu.
- Anteriorini i posteriorni uzdužni ligamenti (ALL i PLL) moraju da ostanu netaknuti u svim slučajevima.
- Izbegavajte prekomerno razdvajanje kako biste sprečili oštećenje struktura mekog tkiva.
- Okrenite instrument za širenje u smeru kretanja kazaljki na satu za četvrtinu kruga da biste razdvojili segment. Okrenite instrument za širenje u smeru suprotnom od smeru kretanja kazaljki na satu radi uklanjanja. Okretanje instrumenta za širenje u pogrešnom smeru može da dovede do oštećenja koštanih struktura.

Pripremite završne ploče

- Prekomerni debridman tkiva i uklanjanje guste kosti mogu da oslabe završnu ploču i time naruše ležište implantata, te potencijalno da dovedu do sleganja.

Ubacite implantat (ubacivanje pomoću distraktora za brzo bočno umetanje)

- Nemojte primenjivati silu na distraktor za brzo bočno umetanje. Instrument je konstruisan tako da postavi implantat da viri 1 mm u odnosu na proksimalnu stranu tela pršljena. U zavisnosti od odluke hirurga u pogledu konačnog položaja implantata, hirurg može da izabere da koristi Oracle impaktor za postavljanje implantata u željeni položaj (tj. u ravni ili udubljeno).

Uklanjanje implantata

- Implantat može biti teško ukloniti zbog hrapavosti površine i položaja kaveza. Ako je implantat postavljen dalje od prstena epifize, možda će uklanjanje biti otežano i možda će biti potrebno dodatno razdvajanje.

Više informacija potražite u brošuri „Važne informacije“ kompanije Synthes.

Kombinovanje medicinskih sredstava

ORACLE kavezi se postavljaju pomoću odgovarajućih instrumenata za ORACLE kaveze.

Kompanija Synthes nije testirala kompatibilnost sa sredstvima drugih proizvođača i ne preuzima odgovornost za takve slučajeve.

Okruženje magnetne rezonance (MR)

Uslovno bezbedno u okruženju MR:

Nekliničko testiranje najnepovoljnijeg slučaja pokazalo je da su ugrađeni ORACLE kavezi uslovno bezbedni za MR. Ovi proizvodi mogu bezbedno da se snimaju u sledećim uslovima:

- Statičko magnetno polje jačine od 1,5 tesle i 3,0 tesle.
- Polje prostornog gradijenta od 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Maksimalna prosečna specifična stopa apsorpcije (SAR) celog tela od 4 W/kg za 15 minuta snimanja.

Na osnovu nekliničkog testiranja, ORACLE kavez sa standardnim vijcima dovešće do porasta temperature od najviše 4,0 °C pri maksimalnoj prosečnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) celog tela od 4 W/kg, kako je procenjeno kalorimetrijom tokom 15 minuta MR snimanja na uređaju za MR od 1,5 tesle i 3,0 tesle.

Kvalitet snimanja MR može biti narušen ako je oblast koja se snima potpuno ista kao položaj ili relativno blizu položaja ORACLE kaveza.

Postupak pre upotrebe medicinskog sredstva

Sterilno medicinsko sredstvo:

Sredstva se isporučuju u sterilnom stanju. Izvadite proizvode iz pakovanja na aseptičan način.

Sterilna sredstva čuvajte u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i izvadite ih iz pakovanja neposredno pre upotrebe.

Pre upotrebe proverite datum isteka roka trajanja i vizuelno proverite celovitost sterilnog pakovanja:

- Pregledajte celu površinu sterilnih barijera u pakovanju, kao i zaptivač, i proverite da li su celoviti i ujednačeni.
- Pregledajte da nema rupa, kanala ili praznina na sterilnim barijerama u pakovanju i na zaptivaču.

Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno ili ako je rok trajanja istekao.

Uklanjanje implantata

ORACLE kavez je predviđen za trajnu implantaciju i nije predviđen za uklanjanje. Svaku odluku o uklanjanju sredstva moraju da donesu hirurg i pacijent uzimajući u obzir opšte zdravstveno stanje pacijenta i potencijalne rizike drugog hirurškog postupka po pacijenta.

Ako ugrađeni ORACLE kavez mora da se ukloni, preporučuje se sledeća tehnika.

- Instrument za uklanjanje ORACLE implantata zakačite za implantat
- Uklonite implantat

Opciono:

Za uklanjanje implantata iz prostora intervertebralnih diskova može biti potrebno kontrolisano i blago udaranje instrumenta za uklanjanje ORACLE implantata ORACLE kliznim čekićem:

- Postavite ORACLE klizni čekić na kraj instrumenta za uklanjanje ORACLE implantata pomoću brze spojnice.
- Dok jednom rukom držite instrument za uklanjanje ORACLE implantata, drugom rukom odlučno povucite nagore ORACLE klizni čekić.
- Ponovite ovaj proces dok ne uklonite implantat.

Imajte u vidu da su mere opreza i upozorenja u vezi sa uklanjanjem implantata navedeni u odeljku „Upozorenja i mere opreza“.

Odlaganje u otpad

Nijedan implantat kompanije Synthes koji je bio kontaminiran krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ne sme ponovo koristiti i sa njim bi trebalo postupati u skladu sa bolničkim protokolom.

Sredstva se moraju odložiti u otpad kao medicinska sredstva za zdravstvenu negu u skladu sa procedurama bolnice.

Brošura sa informacijama za pacijenta i kartica implantata

Ako je dostupna, uručite pacijentu karticu implantata, kao i odgovarajuće informacije, u skladu sa brošurom sa informacijama za pacijenta. Elektronska datoteka sa podacima za pacijenta može se pronaći na sledećoj vezi: ic.jnjmedicaldevices.com.

CE
0123



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

Uputstvo za upotrebu:
www.e-ifu.com