

Kullanım Talimatları

ORACLE Kafes

Bu kullanım talimatları ABD'de dağıtımına yönelik değildir.

Ürünlerin tamamı şu anda tüm pazarlarda mevcut değildir.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kullanım Talimatları

ORACLE Kafes

ORACLE Kafes implantları, omurganın lomber bölgesinde kullanılmak üzere tasarlanmış intervertebral vücut füzyon cihazlarıdır. Kafesler, stabilite sağlamak üzere intervertebral disk alanına yerleştirilir. Kafesler PEEK materyalden yapılmıştır ve kemik grefti veya kemik grefti muadili alabilen merkezi bir kanal ile dört adet radyoopak işaretleyici içerir.

Kafesler, hasta anatomisindeki çeşitliliklere uyum sağlamak için farklı kaplama alanı boyutlarında ve sajital profillerde sunulur.

Bu kullanım talimatları, aşağıdaki ürünler hakkında bilgiler içerir:

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	

Tıp uzmanları ve ameliyathane personeli için önemli not: Bu kullanım talimatları, cihaz seçimi ve kullanımı için gerekli tüm bilgileri içermemektedir. Kullanmadan önce lütfen kullanım talimatlarını ve Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü dikkatle okuyun. Uygun cerrahi prosedüre aşına olduğunuzdan emin olun.

Materyaller

PEEK: ASTM F2026'ya göre polietereketon

Titanyum Alaşımı: ISO 5832-11'e göre TAN (Titanyum – %6 Alüminyum – %7 Niyobyum)

Kullanım Amacı

ORACLE implantlar, dejeneratif lomber omurga hastalığı (L1-L5) bulunan, iskelet gelişimini tamamlamış hastalarda intervertebral vücut füzyon cihazı olarak kullanılmaya yöneliktir. ORACLE implantlar, lateral yaklaşım için tasarlanmıştır.

Endikasyonlar

ORACLE implantlar, dejeneratif omurga hastalığı için endikedir.

Önemli: ORACLE implantlar, ek (supplemental) fiksasyonla kombine edilerek uygulanmalıdır.

Kontrendikasyonlar

- Vertebral gövde fraktürleri
- Spinal tümörler
- Majör spinal enstabilite
- Primer spinal deformiteler
- Osteoporoz

Hedef Hasta Grubu

ORACLE implantlar iskelet gelişimini tamamlamış hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünler; kullanım amacına, endikasyonlarına ve kontrendikasyonlarına uygun olarak ve hastanın anatomisi ile sağlık durumu dikkate alınarak kullanılmalıdır.

Hedef Kullanıcı

Bu kullanım talimatları, cihazın veya sistemin doğrudan kullanımı için tek başına yeterli altyapıyı sağlamaz. Bu cihazların kullanımı konusunda deneyimli bir cerrahın talimat alınması önemle tavsiye edilir.

Ameliyat, kullanım talimatları uyarınca, önerilen cerrahi prosedüre göre gerçekleştirilmelidir. Ameliyatın doğru şekilde gerçekleştirilmesini sağlamak cerrahın sorumluluğundadır. Ameliyatın yalnızca uygun nitelikleri kazanmış, omurga cerrahisinde deneyimli, ürüne özgü cerrahi prosedürler hakkında bilgi sahibi olan ve genel omurga cerrahisi risklerinin farkında olan cerrahlar tarafından gerçekleştirilmesi önemle tavsiye edilir.

Bu cihazın cerrahlar, hekimler, ameliyathane personeli ve cihaz hazırlama sürecine dahil olan kişiler gibi omurga cerrahisinde deneyimli olan kalifiye sağlık profesyonelleri tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

Cihazı kullanan tüm personel, bu kullanım talimatlarının cihazın seçim ve kullanımına ilişkin gerekli tüm bilgileri içermediğinin farkında olmalıdır. Kullanmadan önce lütfen kullanım talimatlarını ve Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü dikkatle okuyun. Uygun cerrahi prosedüre aşına olduğunuzdan emin olun.

Beklenen Klinik Faydalar

ORACLE implantlar kullanım amacı doğrultusunda ve kullanım talimatları ile etiketine uygun şekilde kullanıldığında, intervertebral disk çıkarma sonrasında füzyona ek olarak hareket segmentinin/segmentlerinin stabilizasyonunu sağlar ve bunun dejeneratif omurga rahatsızlıklarının neden olduğu sırt ve/veya bacak ağrısını iyileştirmesi beklenir.

Şu bağlantıdan güvenlik ve klinik performansa ilişkin bir özete ulaşılabilir (aktivasyon işlemi yapıldıktan sonra): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Cihazın Performans Özellikleri

ORACLE implantlar, füzyon öncesinde hareket segmentinde/segmentlerinde stabilite sağlamak için tasarlanmış intervertebral vücut füzyon cihazlarıdır.


Olası Advers Olaylar, İstenmeyen Yan Etkiler ve Rezidüel Riskler

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi advers olay riski bulunur. Olası advers olaylar arasında şunlar yer alabilir: anestezi ve hastanın konumlandırılmasından kaynaklanan sorunlar; tromboz; emboli; enfeksiyon; aşırı kanama; nöral ve vasküler yaralanma; ölüm; şişme, anormal yara iyileşmesi veya skar oluşumu; heterotopik osifikasyon; kas-iskelet sisteminin fonksiyonel bozukluğu; felç (geçici veya kalıcı); kompleks bölgesel ağrı sendromu (CRPS); alerji/hipersensitivite reaksiyonları; implant veya donanım prominansı ile ilişkili semptomlar, implant kırılması, gevşemesi veya yer değiştirmesi; hatalı kaynama, kaynamama veya geç kaynama; stres kalkanlama nedeniyle kemik yoğunluğunda azalma; bitişik segment dejenerasyonu; sürekli ağrı veya nörolojik belirtiler; bitişik kemiklerde, organlarda, disklere veya diğer yumuşak dokularda hasar; dural yırtılma veya spinal sıvı sızıntısı; spinal kord kompresyonu ve/veya kontüzyonu; cihaz veya greft materyalinin yer değiştirmesi; vertebral angülasyon.


Steril Cihaz

STERILE R İrradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir

Steril cihazları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.


 Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

Kullanmadan önce, ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bütünlüğünden emin olun. Ambalajı hasar görmüşse veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.

 Yeniden sterilize etmeyin

Cihazın tekrar sterilize edilmesi, ürünün steril duruma ulaşmamasına ve/veya performans spesifikasyonlarını karşılamamasına ve/veya materyal özelliklerinin değişmesine yol açabilir.

Tek Kullanımlık Cihaz

 Tekrar kullanmayın

Tek kullanıma veya tek bir prosedür sırasında tek bir hastada kullanıma yönelik tıbbi cihazı ifade eder.

Tekrar kullanım veya tekrar klinik işlemden geçirme (temizleme ve tekrar sterilizasyon gibi); cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir. Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlenmesi, örneğin enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması gibi bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması ya da ölümüyle sonuçlanabilir.

Kontamine olmuş implantlar tekrar işlenmemelidir. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/ maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre muamele görmelidir. Hasarsız görümler de implantlarda, materyal yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Uyarılar ve Önlemler

- ORACLE Kafes'in yalnızca uygun nitelikleri kazanmış, omurga cerrahisinde deneyimli, ürüne özgü cerrahi prosedürler hakkında bilgi sahibi olan ve genel omurga cerrahi risklerin farkında olan cerrahlar tarafından implante edilmesi önemle tavsiye edilir.
- İmplantasyon, tavsiye edilen cerrahi prosedüre yönelik talimatlara uygun olarak gerçekleştirilmelidir. Ameliyatın doğru şekilde gerçekleştirilmesini sağlamak cerrahın sorumluluğundadır.
- Üretici; hatalı tanı, yanlış implant seçimi, yanlış şekilde kombine edilmiş implant bileşenleri ve/veya operasyon teknikleri, tedavi yöntemlerinin sınırlamaları veya yetersiz asepsiden kaynaklanan hiçbir komplikasyondan sorumlu değildir.
- Ameliyatın başarısını etkileyebilecek hastaya özgü ve patolojik etkenleri (operasyon bölgesinin yakınındaki vasküler yapıların konumu ve yönelimi de dahil olmak üzere) belirlemek için operasyon öncesi planlama (MRG, BT, röntgen, vb.) şiddetle tavsiye edilir.
- Tüm ameliyat sırasında nörolojik izleme de kullanılabilir.
- Kafes yerleşiminin posterior veya anterior yapı hasarına yol açmaması için, kafes yerleşiminden önce ve yerleşim sırasında kafes yapısının uygun bir pozisyonda olduğunu (anteroposterior [AP] ve Lateral floroskopide) doğrulayın.
- Anterior kan damarlarının veya damarların dallarının (bifürkasyon) operasyon bölgesine lateral erişim noktasının yakınında yer aldığı vakalarda ORACLE Kafes'i kullanmayın.

Hastayı konumlandırma

- Hastayı lateral dekubit pozisyonunda konumlandırın ve hastayı masaya sabitleyin.
- Hastanın konumlandırılması ve sabitlenmesi sırasında istenmeyen basınç noktalarının oluşmasını önleyin.
- Nörolojik izleme planlanıyorsa nörofizyolog veya nörolojik izleme teknisyeni hastanın konumlandırılmasından önce tüm uygun elektrotların hastaya uygulanmış olduğundan emin olmalıdır.

Erişim ve maruziyet

- Doku dissektörü ile omurgaya yaklaşma
- Psoas kasi içinden lomber omurga giden güvenli bir koridor planlayın. İlgili disk alanının anterior üçte ikilik kısmını hedeflemek için floroskopi önerilir. Psoas kasinin anterior üçte birlik kısmı, lomber pleksusun nöral unsurlarından kaçınmak açısından büyük ihtimalle en güvenli bölgedir.
- Aortadan yeterli mesafe bırakarak psosasın altındaki kemik ve diski doğrulamak üzere Penfield 4 gibi künt uçlu bir prob kullanmayı düşünün.
- Bu adımlar sırasında Kirschner telinin sabit şekilde yerinde kaldığından emin olun.
- Kirschner telinin ucunu, vertebral gövdenin kontralateral duvarına nüfuz etmediğinden emin olmak için floroskopi altında izleyin.

Dilatörler ile omurgaya yaklaşma

- Bu adımlar sırasında Kirschner telinin sabit şekilde yerinde kaldığından emin olun.
- Kirschner telinin ucunu, vertebral gövdenin kontralateral duvarına nüfuz etmediğinden emin olmak için floroskopi altında izleyin.

Yumuşak doku retraksiyonu (SYNFRAME ile retraksiyon)

- Yumuşak doku hasarını azaltmak için retraktörün dikkatlice konumlandırılması gerekir.

Yumuşak doku retraksiyonu (ORACLE erişim aletleriyle retraksiyon)

- Torna vida ile gereğinden fazla sıkmayın. Bıçakları retraktör sapına sabitlemek için iki parmağınızla sıkmanız yeterlidir.
- Nöral yapılardan kaçınmak için üçüncü bıçak, disk alanının posterior 1/3 marjınının fazla ilerisine yerleştirilmemelidir.
- Nörolojik izleme kullanılıyorsa cerrahi bölgede sinir yapılarının bulunmadığını kontrol etmek için açıkta kalan alanı stimüle edin.
- Retraktöre doğru stimüle etmeyin.
- İntradiskal ankor ve/veya retraktör pin yerleştirilmeden önce, retraktörün bahsi geçen alet yerleştirme için güvenli şekilde konumlandırıldığından emin olmak üzere hem lateral hem de anterior-posterior floroskopi gerçekleştirilmelidir.

Disektomi

- Aşırı doku debridmanı ve yoğun kemiğin çıkarılması, son plakayı zayıflatabilir ve bu nedenle implantın yerine oturmasını bozarak potansiyel olarak çökmeyle sonuçlanabilir.
- Hayati yapılara hasar verme ihtimalinin önüne geçmek için hem anterior hem de posterior kenarlarda annulusun birkaç milimetresinin sağlam tutulması önerilir.
- Kemikli yapıların zayıflamasını önlemek için küretler, traşlayıcılar (shaver) ve/veya yayıcıların (spreader) vertebral son plakalarda neden olduğu hasarlardan kaçınılmalıdır.
- Majör vasküler yapılara, sinir köklerine, lomber pleksusa ve/veya omuriliğe hasar vermeyin.
- Anterior ve posterior longitudinal ligamentler (ALL ve PLL) tüm vakalarda sağlam kalmalıdır.
- Yumuşak doku yapılarına zarar vermemek için aşırı distraksiyondan kaçının.
- Segmenti distrikte etmek için yayıcı (spreader) saat yönünde çeyrek tur döndürün. Çıkarmak için yayıcı (spreader) saat yönünün tersine çevirin. Yayıcının (spreader) yanlış yönde çevrilmesi kemikli yapılara hasar verebilir.

Son plakaları hazırlama

- Aşırı doku debridmanı ve yoğun kemiğin çıkarılması, son plakayı zayıflatabilir ve bu nedenle implantın yerine oturmasını bozarak potansiyel olarak çökmeyle sonuçlanabilir.

İmplantı yerleştirin (lateral hızlı yerleştirici distraktör ile yerleştirme)

- Lateral hızlı yerleştirici distraktöre darbe uygulamayın. Alet, implantı vertebral gövdelerin proksimal tarafına 1 mm çıkıntı yapacak şekilde bırakmak üzere tasarlanmıştır. Cerrahin nihai implant konumuna ilişkin tercihinin bağlı olarak cerrah, implantı istenen konuma (yani, düz veya girintili) oturtmak için Oracle impaktörü kullanmayı tercih edebilir.

İmplantın çıkarılması

- Yüzeyi pürüzlü olması ve kafesin konumu nedeniyle implantı çıkarmak zor olabilir. İmplant epifizyal halkayı geçecek şekilde yerleştirilmişse çıkarmak daha zor olabilir ve ek distraksiyon gerekebilir.

Daha fazla bilgi için lütfen Synthes "Önemli Bilgiler" broşürüne başvurun.

Tıbbi Cihazların Kombinasyonu

ORACLE Kafes implantları, ilişkili ORACLE Kafes Aletleri kullanılarak uygulanır.

Synthes, diğer üreticiler tarafından sağlanan cihazlarla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tip durumlarda sorumluluk kabul etmez.

Manyetik Rezonans Ortamı

MR Koşullu:

En kötü durum senaryosunun klinik olmayan testleri ORACLE Kafes implantlarının MR koşullu olduğunu göstermiştir. Bu ürünler aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilir:

- 1,5 Tesla'lık ve 3,0 Tesla'lık statik manyetik alan.
- 300 mT/cm'lik (3000 Gauss/cm) uzamsal gradyan alanı.
- 15 dakikalık tarama için 4 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR).

Klinik olmayan testlere göre, 1,5 Tesla ve 3,0 Tesla MR tarayıcısında 15 dakikalık MR taraması için kalorimetreyle yapılan ölçüme göre standart vidalarla ORACLE Kafes implantı, 4 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranında (SAR) 4,0°C'den yüksek olmayan sıcaklık artışı sağlar.

İlgilenilen bölge ORACLE Kafes cihazıyla aynı bölgeyse veya bu bölgeye yakınsa MR Görüntüleme kalitesi bozulabilir.

Cihazın Kullanımından Önce Yapılması Gereken İşlemler

Steril Cihaz:

Cihazlar steril olarak sağlanır. Ürünleri ambalajdan aseptik yöntemle çıkarın. Steril cihazları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımı hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.

Kullanmadan önce ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın açılmamış veya hasar görmemiş olduğunu gözle doğrulayın:

- Steril bariyerli ambalajın her yerinin ve yalıtımın eksiksiz ve sağlam olup olmadığını kontrol edin.
- Steril bariyerli ambalaj ve yalıtım üzerinde delik, kanal veya boşluk olup olmadığını inceleyin.

Ambalaj hasar görmüşse veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.

İmplantın Çıkarılması

Oracle Kafes İmplant, kalıcı implantasyon için tasarlanmıştır. İmplant, çıkarılmak üzere tasarlanmamıştır.

Cihazın çıkarılması kararı, hastanın genel tıbbi durumu ve ikinci bir cerrahi prosedürün hasta için taşıdığı potansiyel risk dikkate alınarak, cerrah ve hasta tarafından verilmelidir.

ORACLE kafes implantın çıkarılması gerekirse aşağıdaki tekniklerin uygulanması önerilir.

- ORACLE implant çıkarıcıyı implanta takın
- İmplantı çıkarın

İsteğe Bağlı:

İmplantı intervertebral disk alanından çıkarmak için ORACLE implant çıkarıcıya ORACLE sürgülü çekici (slide hammer) ile kontrollü ve hafif şekilde vurmanız gerekebilir.

- ORACLE sürgülü çekici (slide hammer), ORACLE implant çıkarıcının ucuna hızlı bağlantı ile kaydırak geçirin.
- Bir elinizle ORACLE implant çıkarıcıyı tutarken diğer elinizle ORACLE sürgülü çekice yukarı doğru kuvvet uygulayın.
- İmplant çıkarılana kadar bu işlemi tekrarlayın.

İmplantın çıkarılmasına ilişkin önlemler/uyarılar "Uyarılar ve Önlemler" adlı bölümde listelenmiştir.

Atma

Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre muamele görmelidir.

Cihazlar, hastane prosedürlerine uygun şekilde tıbbi sağlık cihazları olarak atılmalıdır.

İmplant Kartı ve Hasta Bilgilendirme Broşürü

Varsa, hastaya implant kartının yanı sıra hasta bilgilendirme broşürüne göre ilgili bilgileri sağlayın. Hasta bilgilerini içeren elektronik dosyaya şu bağlantıdan erişilebilir: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Kullanım Talimatları:
www.e-ifu.com