
Gebrauchsanweisung ORACLE™ Cage

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht bestimmt
für den Vertrieb in den U.S.A.

Gebrauchsanweisung

ORACLE™ Cage

Lesen Sie bitte diese Gebrauchsanweisung, die Synthes Broschüre «Wichtige Informationen» sowie die produktspezifische Operationstechnik sorgfältig durch. Der operierende Chirurg muss mit der geeigneten Operationstechnik umfassend vertraut sein.

Material

Material:	Standard:
PEEK (Polyetheretherketon)	ASTM F 2026
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11

Verwendungszweck

Der ORACLE Cage ist als lumbaler Bandscheibenersatz zur Fusion von benachbarten Wirbelkörpern von L1 bis L5 vorgesehen. In jedem Fall wird zudem das Auffüllen des Implantats mit autogenem Knochen oder Knochenersatzmaterial sowie eine zusätzliche Fixation empfohlen. Die Einbringung des ORACLE Implantats erfolgt über den lateralen Zugang.

Indikationen

Lumbale Erkrankungen, die eine segmentale Spondylodese indizieren, z. B.:

- Degenerative Bandscheibenerkrankungen und Wirbelsäuleninstabilität
- Revisionseingriffe bei Postdiskektomie-Syndrom
- Pseudarthrose oder erfolglose Spondylodese
- Degenerative Spondylolisthese
- Isthmische Spondylolisthese

Bei der Verwendung von ORACLE Cage ist eine zusätzliche Fixation vorgesehen.

Kontraindikationen

- Wirbelkörperbrüche
- Spinale Tumoren
- Schwerwiegende Wirbelsäuleninstabilität
- Primäre Wirbelsäulenfehlbildungen

Mögliche unerwünschte Ereignisse

Wie bei allen grossen chirurgischen Eingriffen, können Risiken, Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse auftreten. Während viele mögliche Reaktionen auftreten können, sind die häufigsten unter anderem:


Probleme, die aufgrund der Narkose und der Positionierung des Patienten entstehen (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Zahnverletzungen, neurologische Beschwerden usw.), Thrombose, Embolien, Infektion, übermässige Blutungen, iatrogene neurale und vaskuläre Verletzung, Verletzungen des Weichgewebes, einschliesslich Schwellung, abnormale Narbenbildung, funktionelle Beeinträchtigung des Bewegungsapparats, komplexes regionales Schmerzsyndrom (CRPS), allergische/Überempfindlichkeitsreaktionen, Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit dem Implantat bzw. dem Hervorstehen der Befestigungsteile stehen, Fehlheilung, ausbleibende Heilung, anhaltender Schmerz, Schäden an umliegenden Knochen (z. B. Absenkung), Bandscheiben (z. B. Degeneration der nächsten Wirbelebene) oder des Weichgewebes, Durariss oder Liquorleck, Quetschungen und/oder Prellungen des Rückenmarks, teilweise Ablösung des Transplantats, Wirbelsäulenwinkelung.

Steriles Medizinprodukt

STERILE R Sterilisiert durch Bestrahlung

Implantate in deren Original-Schutzverpackung aufbewahren und erst kurz vor dem Gebrauch aus der Verpackung nehmen.

Vor der Verwendung das Verfallsdatum des Produkts prüfen und die sterile Verpackung auf Unversehrtheit untersuchen. Bei beschädigter Verpackung Produkt nicht verwenden.

 Nicht erneut sterilisieren.

Einmalartikel

 Nicht wiederverwenden

Für den Einmalgebrauch vorgesehene Produkte dürfen nicht wiederverwendet werden.

Eine Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung (wie die Reinigung oder Sterilisation) kann die strukturelle Unversehrtheit des Produktes beeinträchtigen und/oder den Ausfall des Produktes verursachen, was wiederum zu Schaden, Erkrankungen oder Tod des Patienten führen kann.

Des Weiteren kann die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko erhöhen, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann ebenfalls zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Verunreinigte Implantate dürfen nicht aufbereitet werden. Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Synthes Implantate sollten unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen. Selbst Komponenten, die äusserlich unbeschädigt erscheinen, können kleinere Defekte und innere Belastungsmuster aufweisen, die eine Materialermüdung bewirken können.

Vorsichtsmassnahmen

Die allgemeinen Risiken eines chirurgischen Eingriffs werden in dieser Gebrauchsinformation nicht beschrieben. Weitere Informationen finden Sie in der Synthes Broschüre «Wichtige Informationen».

Stellen Sie sicher, dass sich das Cage-Konstrukt in einer geeigneten Position befindet (unter AP und lateraler Fluoroskopie), bevor und während der Cage platziert wird, so dass die Implantation des Cage keine Schäden an posterioren oder anterioren Strukturen verursacht.

Verwenden Sie das ORACLE Cagesystem nicht in Fällen, wenn sich anteriore Blutgefässe oder ihre Verzweigungen (Bifurkation) in der Nähe des lateralen Zugangs der Operationsstelle befinden.

Warnhinweise

Eine präoperative Planung (MRT, CT, Röntgen usw.) zur Bestimmung der spezifischen und pathologischen Faktoren des Patienten, die für den Erfolg des chirurgischen Eingriffs relevant sind (einschließlich Ort und Ausrichtung der Gefässstrukturen in der Nähe des Operationsgebietes) wird dringend empfohlen.

Alle erforderlichen Instrumente (siehe entsprechende Operationstechnik) sollten für die Operation zur Verfügung stehen und ein Gefässchirurg sollte für eventuelle Probleme mit Gefässen zur Verfügung stehen.

Optional kann Neuromonitoring während der Operation verwendet werden.

Es ist dringend anzuraten, dass der ORACLE Cage ausschliesslich von Chirurgen implantiert wird, die mit den allgemeinen Problemen der Wirbelsäulenchirurgie vertraut sind und die produktspezifischen Operationstechniken beherrschen. Die Implantation muss gemäss den Anweisungen der empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Dem Chirurgen obliegt die Verantwortung für die sachgemässe Durchführung der Operation.

Der Hersteller übernimmt keinerlei Verantwortung für Komplikationen, die durch fehlerhafte Diagnose, Wahl des falschen Implantats, falsch kombinierte Implantatkomponenten und/oder Operationstechniken oder inadäquate Asepsis ausgelöst werden oder die aufgrund der gegebenen Grenzen der Behandlungsmethoden entstehen.

Kombination mit Medizinprodukten

Synthes hat die Produkte nicht im Hinblick auf ihre Kompatibilität mit Medizinprodukten anderer Hersteller geprüft und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung.

MRT-Umgebung

Bedingt MR-sicher:

In nichtklinischen Prüfungen des ungünstigsten Szenarios wurde nachgewiesen, dass die Implantate des ORACLE Cagesystems MR-tauglich sind. Patienten mit diesen Implantaten können unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statische Magnetfeldstärke: 1,5 Tesla und 3,0 Tesla.
- Raumgradient-Feldstärke von 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maximale Specific Absorption Rate (spezifischen Ganzkörper-Absorptionsrate) (SAR) von 4 W/kg bei einer Scandauer von 15 Minuten.

Basierend auf den Ergebnissen nichtklinischer Tests verursacht das ORACLE Cage Implantat gemäss kalorimetrischer Messung bei einer Scandauer von 15 Minuten in einem Magnetresonanztomografen mit einer Feldstärke von 1,5 Tesla und 3,0 Tesla einen Temperaturanstieg von maximal 4,0 °C bei einer maximalen spezifischen Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 4 W/kg.

Befindet sich der zu untersuchende Bereich exakt im Bereich des ORACLE Cage Implantats bzw. in relativer Nähe zum Implantat, kann die MRT-Bildqualität unter Umständen beeinträchtigt werden.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Schweiz
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com