
Návod k použití Klec ORACLE

Tento návod k použití není určen k distribuci
ve Spojených státech.

Ne všechny produkty jsou v současnosti
k dispozici na všech trzích.

Návod k použití

Klec ORACLE

Klece ORACLE jsou intervertebrální spojovací prostředky těl obratlů určené k použití v lumbální oblasti páteře. Klece se zavádějí do meziobratlového prostoru pro zajištění stability. Klece jsou vyrobeny z PEEK a obsahují čtyři rentgenkontrastní značky a centrální kanál, který je schopen přijmout materiál kostního štěpu.

Klece jsou k dispozici v různých tvarech a sagitálních profilech, aby byly schopné pokrýt širokou škálu anatomicky odlišných pacientů.

Tento návod k použití obsahuje informace o následujících produktech:

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	

Důležitá poznámka pro lékaře a pracovníky operačního sálu: Tento návod k použití nezahrnuje všechny informace potřebné pro výběr a použití prostředku. Před použitím si přečtěte tento návod k použití a příručku „Důležité informace“ společnosti Synthes. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným chirurgickým postupem.

Materiály

PEEK: polyéteréterketon podle normy ASTM F 2026

Slitina titanu: TAN (titan – 6 % hliník – 7 % niob) podle ISO 5832-11

Účel použití

Implantáty ORACLE slouží jako spojovací prostředky těl obratlů u pacientů s plně vyvinutým skeletem, kteří trpí degenerativním onemocněním lumbální páteře (L1–L5). Implantáty ORACLE jsou navrženy pro laterální přístup.

Indikace

Implantáty ORACLE jsou indikovány při degenerativních onemocněních páteře.

Důležité: Implantáty ORACLE se smí používat pouze v kombinaci s doplňkovou fixací.

Kontraindikace

- Zlomeniny těla obratle
- Nádory páteře
- Velké nestability páteře
- Primární deformity páteře
- Osteoporóza

Cílová skupina pacientů

Implantáty ORACLE jsou určeny k používání u pacientů s dozrálým skeletem. Tyto produkty musí být používány v souladu s účelem použití, indikacemi a kontraindikacemi a s ohledem na anatomii a zdravotní stav pacienta.

Zamýšlený uživatel

Tento návod k použití sám o sobě neposkytuje dostatečné podklady pro přímé použití prostředku nebo systému. Důrazně doporučujeme získat pokyny od chirurga, který má zkušenosti s používáním těchto prostředků.

Operace musí proběhnout v souladu s návodem k použití a podle doporučeného chirurgického postupu. Chirurg odpovídá za zajištění správného provedení operace. Důrazně se doporučuje, aby operaci prováděli pouze chirurgové, kteří získali příslušnou kvalifikaci, mají zkušenosti s operacemi páteře, uvědomují si obecná rizika spojená s operacemi páteře a jsou obeznámeni s operačními technikami specifickými pro tento produkt.

Tento prostředek je určen k použití kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky, kteří mají zkušenosti s operacemi páteře, např. chirurgy, lékaři, personálem operačního sálu a osobami zapojenými do přípravy prostředku.

Veškerý personál, který zachází s tímto prostředkem, musí být dokonale obeznámen se skutečností, že tento návod k použití neobsahuje veškeré informace nutné k výběru a použití prostředku. Před použitím si přečtěte tento návod k použití a příručku „Důležité informace“ společnosti Synthes. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným chirurgickým postupem.

Očekávané klinické přínosy

Když se implantáty ORACLE používají v souladu s určením a podle návodu k použití a informací na štítcích, poskytují tyto prostředky stabilizaci pohybových segmentů po odstranění meziobratlové ploténky jako doplněk k fúzi, u které se očekává, že zajistí úlevu od bolesti zad a/nebo nohy způsobenou degenerativním stavem páteře.

Souhrn bezpečnostních informací a informací o klinické funkčnosti naleznete na následujícím odkazu (po aktivaci): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Funkční charakteristiky prostředku

Implantáty ORACLE jsou spojovací prostředky těl obratlů, které zajišťují stabilitu pohybových segmentů před provedením fúze.

Možné nežádoucí příhody, nežádoucí vedlejší účinky a zbytková rizika

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků zde existuje riziko nežádoucích příhod. Mezi možné nežádoucí příhody patří: problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta; trombóza; embolie; infekce; nadměrné krvácení; nervové a cévní poranění; smrt; otoky; abnormální hojení ran nebo tvorba abnormálních jizev; heterotopická osifikace; funkční porucha pohybového aparátu; paralýza (dočasná nebo trvalá); komplexní regionální bolestivý syndrom (KRBS); alergické reakce /hypersenzitivita; příznaky spojené s prominencí implantátu nebo technického prostředku; zlomení, uvolnění nebo migrace implantátu; zhojení ve špatném postavení, pakloub nebo opožděné spojení; snížení hustoty kosti v důsledku stresového stínění; degenerace sousedního segmentu; přetrvávající bolest nebo neurologické příznaky; poškození sousedních kostí, plotének, orgánů nebo jiných měkkých tkání; durální trhlina nebo únik míšního moku; komprese a/nebo pohmoždění míchy; posunutí prostředku nebo materiálu štěpu; angulace obratle.

Sterilní prostředek

STERILE R Sterilizováno ozářením

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve než těsně před použitím.

 Nepoužívejte, je-li obal poškozen.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Prostředek nepoužívejte, pokud je jeho obal poškozený nebo bylo překročeno datum jeho expirace.

 Neprovádějte opětovnou sterilizaci

Opětovná sterilizace prostředku může vést k narušení jeho sterility a/nebo k nesplnění specifických výkonů a/nebo změně materiálových vlastností.

Prostředek na jednorázové použití

 Nepoužívejte opakovaně

Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pouze na jedno použití nebo k použití pro jednoho pacienta v rámci jednoho zákroku.

Opakované použití nebo opakované klinické zpracování (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit strukturální integritu prostředku a/nebo způsobit poruchu prostředku, která může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Opakované použití nebo obnova jednorázových prostředků navíc představují riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by dojít k poranění či úmrtí pacienta nebo uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. I když se takový implantát jeví jako nepoškozený, může mít drobné defekty a poruchy vnitřní struktury, které mohou způsobit únavu materiálu.

Varování a bezpečnostní opatření

- Důrazně se doporučuje, aby klec ORACLE implantovali pouze chirurgové, kteří získali příslušnou kvalifikaci, mají zkušenosti s operacemi páteře, uvědomují si obecná rizika spojená s operacemi páteře a jsou obeznámeni s technikami specifickými pro tento produkt.
- Implantace musí proběhnout v souladu s pokyny pro doporučený chirurgický zákrok. Chirurg odpovídá za zajištění správného provedení operace.
- Výrobce neodpovídá za jakékoli komplikace v důsledku nesprávné diagnózy, výběru nesprávného implantátu, nesprávně kombinovaných součástí implantátu a/nebo operačních technik, omezení léčebných metod nebo nedostatečně aseptických podmínek.
- Důrazně se doporučuje předoperační plánování (MRI, CT, RTG atd.) ke stanovení specifických a patologických faktorů pacienta důležitých pro úspěch operace (včetně umístění a orientace cévních struktur v okolí místa operace).
- Po celou dobu operace může být doplňkově používán neuromonitoring.
- Před umístěním klece ověřte, zda je konstrukt klece ve vhodné pozici (anteriopo-steriorní [AP] a laterální skiaskopii), aby vložení klece nezpůsobilo poškození posteriorních nebo anteriorních struktur.
- Nepoužívejte klec ORACLE v případech, kdy jsou anteriorní krevní cévy nebo jejich větve (bifurakce) v blízkosti laterálního přístupu k místu operace.

Polohování pacienta

Uložte pacienta do dekubitní polohy na boku a zajistěte ho ke stole.

- Při umístování a zajišťování pacienta dávejte pozor, aby nedošlo k přílišnému tlaku.
- Pokud je naplánován neuromonitoring, neurofyziolog nebo technik neuromonitoringu se musí před polohováním pacienta ujistit, že byly na pacienta správně umístěny všechny příslušné elektrody.

Přístup a expozice

Přistupte k páteři disektorem tkáně.

- Naplánujte bezpečný průchod svalem psoas k bederní páteři. Doporučuje se zacílit skiaskopii na přední dvě třetiny prostoru příslušné ploténky. Přední třetina svalů psoas je nejbezpečnější zóna, díky níž se vyhnete neurálním prvkům bederního plexu.
- Za účelem potvrzení, že jsou ploténky a kosti pod svalem psoas v dostatečné vzdálenosti od aorty, zvažte použití sondy s tupým hrotem, jako je Penfield 4.
- Zajistěte, aby Kirschnerův drát zůstal během těchto kroků bezpečně na místě.
- Sledujte hrot Kirschnerova drátu pomocí skiaskopie, abyste se ujistili, že neproniká protilehlou stěnou těla obratle.

Přístup k páteři pomocí dilatátorů

- Zajistěte, aby Kirschnerův drát zůstal během těchto kroků bezpečně na místě.
- Sledujte hrot Kirschnerova drátu pomocí skiaskopie, abyste se ujistili, že neproniká protilehlou stěnou těla obratle.

Retrakce měkké tkáně (retrakce se systémem SYNFRAME)

- Je nutné pečlivě umístění retraktorů kvůli omezení poškození měkkých tkání.

Retrakce měkké tkáně (retrakce s přístupovými nástroji ORACLE)

- Šrouby neutahujte příliš. Utažení dvěma prsty stačí k připevnění čepelí k rukojeti retraktoru.
- Třetí čepel nesmí být umístěna příliš za posteriorní 1/3 okraje prostoru ploténky, aby nedošlo ke kontaktu s nervovými strukturami.
- Pokud je používán neuromonitoring, stimulujte odhalenou oblast a kontrolujte, zda chirurgické pole neobsahuje nervové struktury.
- Neprovádějte stimulaci proti retraktoru.
- Před umístěním kolíku nitroploténkové kotvy a/nebo retraktoru proveďte jak laterální, tak anteriorní-posteriorní skiaskopii, abyste si ověřili, že je retraktor k takovému zavedení nástroje bezpečně umístěn.

Diskektomie

- Nadměrný debridement tkáně a odstranění husté kosti může oslabit koncovou plošku a tím zhoršit usazení implantátu, což může zapříčinit sesedání.
- Aby se předešlo riziku poškození životně důležitých struktur, doporučuje se ponechat na přední i zadní straně několik milimetrů anulu neporušených.
- Aby se zabránilo oslabení kostních struktur, je nutné zabránit jakémukoli poškození koncových plošek obratle způsobenému kyretami, shavery a/nebo rozpěrami.
- Nepoškozujte hlavní cévní struktury, nervové kořeny, bederní plexus a/nebo míchu.
- Anteriorní a posteriorní podélné vazy (ALL a PLL) musí ve všech případech zůstat neporušené.
- Vyvarujte se nadměrné distrakci, aby nedošlo k poškození struktur měkkých tkání.
- Otočte rozpěru po směru hodinových ručiček o čtvrt otáčky, aby došlo k distrakci segmentu. Chcete-li rozpěru vyjmout, otočte ji proti směru hodinových ručiček. Otočení rozpěry ve špatném směru může poškodit kostní struktury.

Příprava koncových plošek

- Nadměrný debridement tkáně a odstranění husté kosti může oslabit koncovou plošku a tím zhoršit usazení implantátu, což může zapříčinit sesedání.

Vložení implantátu (vložení s laterálním rychloupínacím distraktorem)

- Na laterální rychloupínací distraktor nepůsobte úder. Nástroj je navržen tak, aby implantát vyčníval 1 mm k proximální straně těl obratlů. V závislosti na preferované konečné poloze implantátu se může chirurg rozhodnout k umístění implantátu do požadované polohy (např. zarovnané nebo snížené) použitím impaktoru Oracle.

Vyjmutí implantátu

- Odstranění implantátu může být obtížné kvůli drsnosti povrchu a poloze klece. Pokud byl implantát vložen za epifyzární kroužek, může být obtížnější jej vyjmout a může být nutná další distrakce.

Další informace naleznete v příručce „Důležité informace“ společnosti Synthes.

Kombinování zdravotnických prostředků

Klecové implantáty ORACLE se aplikují pomocí příslušných nástrojů klece ORACLE.

Společnost Synthes netestovala kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a nese v takových případech žádnou odpovědnost.

Prostředí magnetické rezonance

Podmíněně vhodné pro magnetickou rezonanci:

Neklinické zkoušení nejhoršího případu prokázalo, že klecové implantáty ORACLE jsou podmíněně vhodné pro prostředí MR. Prvky mohou být bezpečně snímány za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 T a 3,0 T.
- Prostorový gradient pole 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm).
- Maximální průměrná míra specifické absorpce (SAR) pro celé tělo je 4 W/kg při 15 minutách snímání.

Na základě neklinického zkoušení bylo zjištěno, že klecový implantát ORACLE se standardními šrouby dosahuje zvýšení teploty nejvýše 4,0 °C při maximální celotělové specifické míře absorpce (SAR) 4 W/kg, jak bylo posouzeno kalorimetrií pro 15 minutové MR snímání v MR skenerech 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.

Kvalita MR snímání může být narušena, pokud je zájmová oblast v přesně stejné oblasti nebo relativně blízko ke kleci ORACLE.

Ošetření před použitím prostředku

Sterilní prostředek:

Tyto prostředky jsou dodávány sterilní. Výrobky vyjímte z obalu aseptickým způsobem. Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu a nevyjímte je z obalu dříve než těsně před použitím.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a vizuální kontrolou ověřte neporušenost sterilního obalu:

- Zkontrolujte úplnost a stejnoměrnost celé plochy sterilního bariérového obalu a těsnění.
- Zkontrolujte, zda sterilní bariérový obal a těsnění neobsahují otvory, kanálky nebo dutiny.

Prostředek nepoužívejte, pokud je jeho obal poškozen nebo uplynula doba expirace.

Vyjmutí implantátu

Klecový implantát ORACLE je určen pro trvalé umístění, neměl by se vyjmout.

Rozhodnutí o vyjmutí zdravotnického prostředku musí učinit chirurg a pacient společně a je nutné, aby při něm byl zvážen všeobecný zdravotní stav pacienta a potenciální riziko druhého chirurgického zákroku.

Pokud musí být klecový implantát ORACLE vyjmut, je doporučena následující technika:

- Připojte odstraňovač implantátu ORACLE k implantátu.

– Vyjměte implantát

Volitelně:

K odstranění implantátu z meziobratlového prostoru pomocí kluzného kladiva ORACLE může být zapotřebí kontrolované a lehké poklepání na odstraňovač implantátů ORACLE:

- Nasuňte kluzné kladivo ORACLE na konec odstraňovače implantátů ORACLE s rychlospojkou.
- Držte odstraňovač implantátů ORACLE jednou rukou a tlačte kluzné kladivo ORACLE silou směrem nahoru druhou rukou.
- Tento postup opakujte, dokud implantát nevyjmete.

Vezměte na vědomí, že bezpečnostní opatření / varování související s odstraněním implantátu jsou uvedena v části „Varování a bezpečnostní opatření“.

Likvidace

Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení.

Prostředky je nutné zlikvidovat jako zdravotnické prostředky v souladu s postupy zdravotnického zařízení.

Karta implantátu a informační leták pro pacienta

Je-li k dispozici, poskytněte pacientovi kartu implantátu a relevantní informace podle informačního letáku pro pacienta. Elektronický soubor obsahující informace pro pacienty naleznete na následujícím odkazu: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Návod k použití:
www.e-ifu.com