
Gebrauchsanweisung ORACLE Cage

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur
Verteilung in den USA bestimmt.

Derzeit sind nicht alle Produkte in allen
Märkten erhältlich.

Gebrauchsanweisung

ORACLE Cage

Die ORACLE Cage Implantate sind zur Verwendung als Wirbelkörper-Fusionsimplantate in der Lendenwirbelregion der Wirbelsäule vorgesehen. Die Cages werden zur Stabilisierung in den Bandscheibenzwischenraum eingebracht. Die Cages sind aus PEEK gefertigt und umfassen vier röntgendichte Marker sowie einen zentralen Kanal, der Knochentransplantatmaterial aufnehmen kann.

Die Cages werden in verschiedenen Grundflächen und sagittalen Profilen angeboten, um den unterschiedlichen anatomischen Gegebenheiten der Patienten gerecht zu werden.

Diese Gebrauchsanweisung enthält Informationen zu folgenden Produkten:

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	

Wichtiger Hinweis für medizinisches Fachpersonal und OP-Mitarbeiter: Diese Gebrauchsanweisung enthält nicht alle Informationen, die zur Auswahl und Verwendung eines Medizinprodukts notwendig sind. Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung und die Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ genau durchlesen. Es ist unerlässlich, mit dem entsprechenden Operationsverfahren eingehend vertraut zu sein.

Materialien

PEEK: Polyetheretherketon gemäß ASTM F 2026

Titanlegierung: TAN (Titan – 6 % Aluminium – 7 % Niobium) gemäß ISO 5832-11

Verwendungszweck

Die ORACLE Implantate sind für die Verwendung als Zwischenwirbelkörper-Fusionsvorrichtungen bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett mit degenerativen Erkrankungen der Lendenwirbelsäule (L1–L5) vorgesehen. Die ORACLE Implantate sind für den lateralen Zugang konzipiert.

Indikationen

Die ORACLE Implantate sind bei degenerativen Wirbelsäulenerkrankungen indiziert.

Wichtig: ORACLE Implantate müssen in Kombination mit einer zusätzlichen Fixation verwendet werden.

Kontraindikationen

- Wirbelkörperfrakturen
- Wirbelsäulentumore
- Schwere Wirbelsäuleninstabilitäten
- Primäre Wirbelsäulendeformitäten
- Osteoporose

Patientenzielgruppe

Die ORACLE Implantate sind für den Einsatz bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett vorgesehen. Diese Produkte sind unter Berücksichtigung von Verwendungszweck, Indikationen, Kontraindikationen sowie der Anatomie und des Gesundheitszustands des Patienten zu verwenden.

Vorgesehene Anwender

Diese Gebrauchsanweisung allein stellt keine ausreichenden Hintergrundinformationen für die sofortige Verwendung des Produkts oder des Systems bereit. Eine Einweisung in die Handhabung dieser Produkte durch einen darin erfahrenen Chirurgen wird dringend empfohlen.

Der Eingriff muss gemäß der Gebrauchsanweisung unter Beachtung der empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Der Chirurg ist dafür verantwortlich, dass die Operation ordnungsgemäß durchgeführt wird. Es ist dringend anzuraten, dass der Eingriff ausschließlich von Chirurgen durchgeführt wird, die über eine entsprechende Qualifikation verfügen, Erfahrung in der Wirbelsäulen Chirurgie haben, die allgemeinen Risiken in Verbindung mit der Wirbelsäulen Chirurgie kennen und die produktspezifischen Operationsverfahren beherrschen.

Dieses Produkt darf nur von qualifizierten, mit der Wirbelsäulen Chirurgie vertrauten medizinischen Fachkräften wie Chirurgen, Ärzten, OP-Personal und Personen, die an der Vorbereitung des Produkts beteiligt sind, eingesetzt werden.

Allen an der Handhabung dieses Produkts beteiligten Personen sollte bewusst sein, dass diese Gebrauchsanweisung nicht alle Informationen enthält, die für die Auswahl und Verwendung eines Produkts erforderlich sind. Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung und die Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ genau durchlesen. Es ist unerlässlich, mit dem entsprechenden Operationsverfahren eingehend vertraut zu sein.

Erwarteter klinischer Nutzen

Wenn die ORACLE Implantate bestimmungsgemäß und entsprechend der Gebrauchsanweisung und Kennzeichnung verwendet werden, bieten diese Produkte eine Stabilisierung des/der Bewegungssegmente(s) nach einer Bandscheibenentfernung als Ergänzung zur Fusion, von der eine Linderung der durch degenerative Erkrankungen der Wirbelsäule verursachten Rücken- und/oder Beinschmerzen erwartet wird.

Ein Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung ist unter folgendem Link (nach Aktivierung) abrufbar: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Leistungsmerkmale des Produkts

Bei den ORACLE Implantaten handelt es sich um Zwischenwirbelkörper-Fusionsvorrichtungen, die vor der Fusion für Stabilität an dem/den Bewegungssegment(en) sorgen sollen.

Mögliche unerwünschte Ereignisse, unerwünschte Nebenwirkungen und Restrisiken

Wie bei allen größeren chirurgischen Eingriffen besteht ein Risiko für unerwünschte Ereignisse. Mögliche unerwünschte Ereignisse können sein: Probleme, die aufgrund der Narkose und der Positionierung des Patienten entstehen, Thrombosen, Embolien, Infektionen, übermäßige Blutungen, Nerven- und Gefäßverletzungen, Tod, Schwellungen, anormale Wundheilung oder Narbenbildung, heterotope Ossifikation, funktionelle Beeinträchtigung des Bewegungsapparats, Paralyse (vorübergehend oder permanent), komplexes regionales Schmerzsyndrom (CRPS), Allergie-/Überempfindlichkeitsreaktionen, Symptome im Zusammenhang mit dem Hervorstehen des Implantats, Bruch, Lockerung oder Migration des Implantats, Ausheilung in Fehlstellung, Pseudarthrose oder verzögerte Frakturheilung, Verminderung der Knochendichte infolge von Stress-Shielding, Degeneration des benachbarten Segments, anhaltende Schmerzen oder neurologische Symptome, Schädigung benachbarter Knochen, Bandscheiben, Organe oder anderer Weichteile, Durariss oder Liquorleck, Quetschungen und/oder Prellungen des Rückenmarks, Dislokation des Implantats oder Transplantatmaterials, Wirbelangulation.

Steriles Produkt

STERILE R Sterilisation mit ionisierender Bestrahlung

Sterile Produkte in ihrer Original-Schutzverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung entnehmen.



Bei beschädigter Verpackung das Produkt nicht verwenden.

Vor der Verwendung das Verfallsdatum des Produkts kontrollieren und die Unversehrtheit der sterilen Verpackung überprüfen. Bei beschädigter Verpackung oder abgelaufenem Verfallsdatum das Produkt nicht verwenden.



Nicht erneut sterilisieren

Die erneute Sterilisation des Geräts gewährleistet keine Sterilität des Produkts und zudem besteht das Risiko, dass das Produkt nicht mehr den Leistungsspezifikationen entspricht und/oder veränderte Materialeigenschaften aufweist.

Einmalprodukt



Nicht wiederverwenden

Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das für eine einzige Verwendung bzw. für die Verwendung bei einem einzigen Patienten während eines einzigen Eingriffs bestimmt ist.

Eine Wiederverwendung oder klinische Wiederaufbereitung (wie Reinigung oder Sterilisation) kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu Funktionsversagen führen und Verletzungen, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

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

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

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Es ist dringend anzuraten, dass das ORACLE Cage Implantat ausschließlich von Chirurgen implantiert wird, die eine entsprechende Qualifikation erlangen haben, Erfahrung in der Wirbelsäulenchirurgie besitzen, die allgemeinen Risiken in Verbindung mit der Wirbelsäulenchirurgie kennen und die produktspezifischen Operationstechniken beherrschen.
- Die Implantation muss gemäß den Anweisungen zur empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Der Chirurg ist dafür verantwortlich, dass die Operation ordnungsgemäß durchgeführt wird.
- 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.
- 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.
- Optional sollte Neuromonitoring während der Operation verwendet werden.
- Bestätigen, dass sich das Cage-Konstrukt in einer geeigneten Position befindet (unter anteroposteriorer [AP] und lateraler Durchleuchtung), bevor und während das Cage-Implantat eingebracht wird, damit die Einbringung des Cage-Implantats keine Schäden an posterioren oder anterioren Strukturen verursacht.
- Das ORACLE Cage-Implantat nicht in Fällen verwenden, wenn sich anteriore Blutgefäße oder ihre Verzweigungen (Bifurkation) in der Nähe des lateralen Zugangs der Operationsstelle befinden.

Patientenlagerung

Den Patienten in Seitenlage positionieren und den Patienten mit Gurten am OP-Tisch sichern.

- Bei der Positionierung und Sicherung des Patienten sollten unnötige Druckpunkte vermieden werden.
- Falls Neuromonitoring geplant ist, sollte der Neurophysiologe oder Neuromonitoring-Techniker vor der Positionierung des Patienten gewährleisten, dass die entsprechenden Elektroden angebracht sind.

Zugang und Darstellung

Zugang mit Gewebedissektor

- Einen sicheren Zugang durch den M. psoas zur Lendenwirbelsäule bestimmen. Es empfiehlt sich, mit Hilfe von Röntgenkontrolle die anterioren zwei Drittel des betroffenen Bandscheibenraums anzuvisieren. Als wahrscheinlich sicherste Zone zur Vermeidung der neuralen Elemente des Lumbalplexus bietet sich das anteriore Drittel des M. psoas an.
- Die Verwendung einer Sonde mit stumpfer Spitze in Erwägung ziehen, wie z. B. Penfield 4, um zu bestätigen, dass der Abstand der Bandscheibe und des Knochens unter dem M. psoas zur Aorta ausreichend ist.
- Darauf achten, dass der Kirschnerdraht während dieser Schritte sicher in Position bleibt.
- Das Vordringen der Kirschnerdrahtspitze unter Durchleuchtung überwachen, damit sie die kontralaterale Wand des Wirbelkörpers nicht durchbricht.

Zugang mit Dilatatoren

- Darauf achten, dass der Kirschnerdraht während dieser Schritte sicher in Position bleibt.
- Das Vordringen der Kirschnerdrahtspitze unter Durchleuchtung überwachen, damit sie die kontralaterale Wand des Wirbelkörpers nicht durchbricht.

Weichteilretraktion (Retraktion mit SYNFRAME)

- Die Retraktoren müssen vorsichtig positioniert werden, um Weichteilverletzungen zu reduzieren.

Weichteilretraktion (Retraktion mit ORACLE Zugangsinstrumenten)

- Schraubenzieher nicht überdrehen. Es reicht aus, die Schenkel mit zwei Fingern an den Retraktorhandgriff zu schrauben.
- Zum Schutz der neuralen Strukturen möglichst nicht über das posteriore Drittel des Bandscheibenraums hinaus retrahieren.
- Bei Verwendung von Neuromonitoring den eröffneten Bereich stimulieren, um zu überprüfen, ob das Operationsfeld frei von Nervenstrukturen ist.
- Nicht gegen den Retraktor stimulieren.
- Vor der Positionierung der Bandscheibenverankerung und/oder des Retraktorstifts sollte eine laterale und anteriore Röntgendurchleuchtung durchgeführt werden, um zu bestätigen, dass der Retraktor sicher für eine derartige Instrumenteneinbringung positioniert ist.

Diskektomie

- Ein zu starkes Debridement des Gewebes und die Entfernung von hartem Knochen kann die Endplatte schwächen, den Sitz des Implantats beeinträchtigen und eventuell zu einer Absenkung des Implantats führen.
- Zum Schutz vitaler Strukturen empfiehlt es sich, sowohl anterior als auch posterior einige Millimeter des Anulus intakt zu lassen.
- Um eine Schwächung der knöchernen Strukturen zu verhindern, sind jegliche Verletzungen der Wirbelkörperendplatten durch Küretten, Schaber und/oder Spreizer zu vermeiden.
- Darauf achten, dass keine größeren Gefäßstrukturen, Nervenwurzeln, den Lumbalplexus und/oder das Rückenmark verletzt werden.
- In jedem Fall müssen das Lig. longitudinale anterius und posterius intakt bleiben.
- Zum Schutz der Weichteilgewebestrukturen übermäßige Distraction vermeiden.
- Zur Distraction des Segments den Spreizer im Uhrzeigersinn drehen. Um den Spreizer zu entfernen, das Instrument entgegen dem Uhrzeigersinn drehen. Wird der Spreizer in die falsche Richtung gedreht, kann es zu Verletzungen der Knochenstrukturen kommen.

Endplatten vorbereiten

- Ein zu starkes Debridement des Gewebes und die Entfernung von hartem Knochen kann die Endplatte schwächen, den Sitz des Implantats beeinträchtigen und eventuell zu einer Absenkung des Implantats führen.

Implantat einbringen (Einbringen mit lateralem Einsetz- und Distraktionsinstrument)

- Das laterale Einsetz- und Distraktionsinstrument keiner Schlägeinwirkung aussetzen. Das Instrument ist so konzipiert, dass das eingesetzte Implantat 1 mm über die proximale Kante des Wirbelkörpers hinausragt. Anschließend das Implantat mit dem Oracle Impaktor in seine endgültige Position bringen, je nach Präferenz des Chirurgen bündig oder versenkt.

Implantatentfernung

- Aufgrund der Rauheit der Oberfläche und der Position des Cage-Implantats kann es schwierig sein, das Implantat zu entfernen. Wenn das Implantat über den Epiphysenring hinaus eingeführt wurde, kann seine Entfernung schwieriger sein und eine zusätzliche Distraction erforderlich machen.

Weitere Informationen sind in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ zu finden.

Verwendung mit anderen Medizinprodukten

Die ORACLE Cage Implantate werden mit dem zugehörigen ORACLE Cage Instrumentarium appliziert.

Synthes hat die Kompatibilität mit Medizinprodukten anderer Hersteller nicht geprüft und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung.

MRT-Umgebung

Bedingt MRT-tauglich:

In nichtklinischen Prüfungen des ungünstigsten Szenarios wurde nachgewiesen, dass die Implantate des ORACLE Cage bedingt MRT-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: 300 mT/cm (3000 Gauß/cm).
- Maximale spezifische 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.

Anwendungshinweise vor dem Gebrauch

Steriles Produkt:

Die Produkte werden steril geliefert. Produkte unter Anwendung aseptischer Techniken aus der Verpackung nehmen.

Sterile Produkte in ihrer Original-Schutzverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung entnehmen.

Vor der Verwendung das Verfallsdatum des Produkts kontrollieren und die Unversehrtheit der sterilen Verpackung durch Sichtprüfung bestätigen:

- Den gesamten Bereich der Sterilbarriereverpackung sowie die Versiegelung auf Vollständigkeit und Gleichmäßigkeit überprüfen.
- Die Sterilbarriereverpackung und die Versiegelung dürfen keine Löcher, Rillen oder Hohlräume aufweisen.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder das Verfallsdatum überschritten ist.

Implantatentfernung

Das ORACLE Cage Implantat ist für die dauerhafte Implantation und nicht zur Entfernung vorgesehen.

Der Chirurg muss die Entscheidung treffen, ob das Implantat ggf. entfernt werden soll, wobei der Zustand des Patienten und die mit einer Revision verbundenen Risiken abgewogen werden sollten.

Beim Entfernen eines ORACLE Cage Implantats gemäß der nachfolgend beschriebenen empfohlenen Technik vorgehen.

- Den ORACLE Implantathalter am Implantat anbringen.
- Implantat entfernen

Optional:

Eventuell ist kontrolliertes, leichtes Hämmern auf den ORACLE Implantatentferner erforderlich, um das Implantat mit dem ORACLE Gleithammer aus dem Bandscheibenzwischenraum zu entfernen:

- Den ORACLE Gleithammer am Ende des ORACLE Implantatentfernens mit Schnellkupplung befestigen.
- Mit einer Hand den ORACLE Implantatentferner fassen, mit der anderen Hand den ORACLE Gleithammer nach oben ziehen.
- Wiederholen, bis das Implantat entfernt ist.

Bitte beachten, dass Vorsichtsmaßnahmen/Warnhinweise im Zusammenhang mit der Herausnahme des Implantats im Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ aufgeführt sind.

Entsorgung

Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Synthes Implantate dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen.

Die Produkte sind gemäß den Krankenhausrichtlinien als klinischer Abfall zu entsorgen.

Implantatkarte und Patienten-Informationsmerkblatt

Sofern erhältlich, muss der Patient relevante Informationen gemäß dem Patienten-Informationsmerkblatt erhalten. Die elektronische Datei mit den Patiententinformationen ist unter folgendem Link zu finden: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Gebrauchsanweisung:
www.e-ifu.com