
Kasutusjuhend ORACLE'i lülikeha asendusimplantaat

See kasutusjuhend ei ole ette nähtud
levitamiseks Ameerika Ühendriikides.

Kõik tooted pole hetkel kõigil turgudel
saadaval.

Kasutusjuhend

ORACLE'i lülakeha asendusimplantaat

ORACLE'i lülakeha asendusimplantaadid on lülakeha liitmisseadmed, mis on välja töötatud kasutamiseks lülisamba nimmeosas. Lülakeha asendusimplantaadid sisestatakse stabiilsuse tagamiseks lülivaheketta ruumi. Lülakeha asendusimplantaadid on valmistatud PEEK-ist ja sisaldavad nelja röntgenkontseptiilist markerit ning tsentraalset kanalit, mis aktiveerivad luusiiriku materjali.

Lülakeha asendusimplantaadid on saadaval erineva jälgpinna ja sagitaalse profiiliga, mis sobivad erinevate patsiendi anatoomiatega.

Need kasutusjuhised sisaldavad teavet järgmiste toodete kohta:

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	

Oluline märkus tervishoiu- ja operatsioonitööajajatele: see kasutusjuhend ei sisalda kogu vajalikku teavet seadme valimiseks ja kasutamiseks. Enne kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit ja ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist protseduuri.

Materjalid

PEEK: polüeteereterketoon standardi ASTM F2026 järgi

Titaanisulam: TAN (titaan, 6% alumiiniumi, 7% niobiumi) standardi ISO 5832-11 järgi.

Kasutusotstarve

ORACLE'i implantaadid on ette nähtud kasutamiseks lülakehadevaheliste fusiooni-seadmetena väljaarenenud luustikuga patsientidel, kellel on lülisamba nimmepiirkonna (L1-L5) degeneratiivne haigus. ORACLE'i implantaadid on konstrueeritud lateraalseks lähenemiseks.

Näidustused

ORACLE'i implantaadid on näidustatud lülisamba degeneratiivse haiguse korral.

Tähtis! ORACLE'i implantaate tuleb kasutada koos täiendava fikatsiooniga.

Vastunäidustused

- Lülakehamurrud
- Lülisambakasvajad
- Olulised lülisamba ebastabiilsused
- Primaarsed lülisamba deformatsioonid
- Osteoporoos

Patsientide sihtrühm

ORACLE'i implantaadid on mõeldud kasutamiseks väljaarenenud luustikuga patsientidel. Need tooted on mõeldud kasutamiseks ettenähtud otstarbel, võttes arvesse näidustusi ja vastunäidustusi ning patsiendi anatoomiat ja tervise seisundit.

Sihtkasutaja

See kasutusjuhend üksi ei anna seadme ega süsteemi otse kasutamise kohta piisavalt taustteavet. Soovitame tungivaltp töötada sellise kirurgi juhendamisel, kellel on nende seadmete kasutamise kogemus.

Operatsiooni käigus peab järgima soovitatavat kirurgilist protseduuri ja kasutusjuhendit. Kirurg vastutab operatsiooni õige teostamise eest. On tungivaltp soovitatav, et operatsiooni teeksid ainult need opereerivad kirurgid, kes on saanud asjakohase väljsõppe, on lülisambakirurgias kogunud ning tunnevad lülisambakirurgia üldisi riske ja tootepõhiseid kirurgilisi protseduure.

Seade on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele, kes on lülisambakirurgias kogunud, nt kirurgidele, arstidele, operatsioonisaali personalile ja seadme ettevalmistamisse kaasatud isikutele.

Kõik seadet kasutavad isikud peavad olema teadlikud sellest, et see kasutusjuhend ei sisalda kogu vajalikku teavet seadme valimiseks ja kasutamiseks. Enne kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit ja ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist protseduuri.

Eeldatav kliiniline kasu

Kui ORACLE'i implantaate kasutatakse sihtotstarbelselt ning kasutusjuhendi ja märgistuse järgi, stabiliseerivad need seadmed liikumissegmenti(d) pärast lülivaheketta eemaldamist lisaks fusioonile, mis eeldatavasti leevendab selja- ja/või jalavalu, mis on põhjustatud lülisamba degeneratiivsetest seisunditest.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte on saadaval järgmisel aadressil (aktiveerimisel): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Seadme toimivusnäitajad

ORACLE'i implantaadid on lülakehadevahelised fusiooniseadmed, mis on ette nähtud stabiilsuse tagamiseks liikumissegmentis (-segmentides) enne fusiooni.


Võimalikud kõrvalnähud, soovimatud kõrvaltoimed ja jääkriskid

Nagu kõigi suurte kirurgiliste protseduuride korral, esineb kõrvalnähtude oht. Võimalikud kõrvalnähud võivad hõlmata järgmisi: anesteesiast ja patsiendi asendist põhjustatud probleemid, tromboos, emboolia, infektsioon, rohke verejooks, närvi- ja veresoonekahjustus, surm, turse, ebanormaalne haavade paranemine või patoloogiline armistumine, heterotoopne luustumine, lihas-skeletisüsteemi funktsionaalne kahjustus, halvatus (ajutine või püsiv), kompleksne regionaalne valusündroom (CRPS, ingl complex regional pain syndrome), allergia/ülitundlikkusreaktsioonid, implantaadi või tugiseadme väljaulatumisega seotud sümptomid, implantaadi purunemine, lõdvenemine või paigast liikumine, väärluustumine, luustumatus või hilinevad luustumine, luutiheduse vähenemine luukoormuse vähenemise tõttu, külgneva segmenti degeneratsioon, püsiv valu või neuroloogilised sümptomid, külgnevate luude, organite, diskide või muude pehmete kudede kahjustused, kõvakesta rebend või seljaajuvedeliku leke, seljaaju kompressioon ja/või kontusioon, implantaadi või siirdamismaterjali paigaldamiskahjustus, lülisamba angulatsioon.

Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Hoidke steriilseid seadmeid kaitsvas originaalpakendis ja võtke need pakendist välja alles vahetult enne kasutamist.

 Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend oleks terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või aegumiskuupäev on möödas.

 Mitte resteriiliseerida

Seadme resteriiliseerimine võib põhjustada toote mittesteriilsuse ja/või toimimisnäitajatele mittevastavuse ja/või materjali omaduste muutumise.

Ühekordselt kasutatav seade

 Mitte kasutada korduvalt

Näitab, et meditsiiniseade on ette nähtud ühekordselt kasutamiseks või kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri ajal.

Korduskasutamine või taastöötlamine (nt puhastamine ja uuesti steriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib tuua kaasa patsiendi vigastuse, haiguse või surma. Peale selle võib ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine või taastöötlamine tekitada saastumisohu, nt nakkusohu materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi ettevõtte Synthes implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi korduskasutada ning neid peab käitlema haigla eeskirjade kohaselt. Isegi kui implantaadid näivad kahjustusteta, võib neil olla väikseid defekte ja sisepeingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- On tungivalt soovitatav, et ORACLE'i lülakeha asendusimplantaate implanteeriks ainult need opereerivad kirurgid, kes on saanud asjakohase väljaõppe, on lülisambakirurgias kogunud ning tunnevad lülisambakirurgia üldisi riske ja tootepõhiseid kirurgilisi protseduure.
- Implanteerima peab soovitatava kirurgilise protseduuri juhiste kohaselt. Kirurg vastutab operatsiooni õige teostamise eest.
- Tootja ei vastuta ühegi tüsistuse eest, mis tekib valest diagnoosist, implantaadi valest valikust, valesti kombineeritud implantaadi komponendidest ja/või operatsioonimeetoditest, ravimeetodite piirangutest või ebapiisavast aseptikast.
- Operatsioonieelne kavandamine (MRT, KT, röntgen jne) patsiendi eripärade ja kirurgilise edukuse jaoks oluliste patoloogiliste tegurite (sh operatsioonikoha lähedal asuvate veresoonte asukoht ja suund) kindlaks tegemiseks on väga soovitatav.
- Kogu operatsiooni ajal võib soovi korral kasutada neuromonitooringut.
- Enne lülakeha asendusimplantaadi paigaldamist ja paigaldamise ajal veenduge, et lülakeha asendusimplantaadi konstruktsioon oleks õiges kohas (anteroposterioorse [AP] ja külgluoroskoopia abil), nii et lülakeha asendusimplantaadi sisestamine ei kahjustaks tagumisi või eesmisi struktuure.
- Ärge kasutage ORACLE'i lülakeha asendusimplantaati juhtudel, kus eesmised veresooned või nende harud (bifurkatsioon) on operatsioonikoha külgmise sisemistee vahetus läheduses.

Patsiendi paigutus

Asetage patsient lateraalsesse lamamisasendisse ja kinnitage patsient lauale.

- Patsiendi paigutamisel ja kinnitamisel vältige liigseid rõhupunkte.
- Kui plaanite neuromonitooringu tegemist, peab neurofüsioloog või neuromonitooringu tehnik enne patsiendi paigutamist veendumata, et kõik elektroodid oleksid sobival.

Juurdepäas ja kokkupuude

Lülisambale kudede dissektoriga lähenemine

- Kaardistage ohutu ala läbi psaaaslihase lülisamba nimmeosani. Soovitatav on kasutada luoroskoopiat, et sihtida eesmist kahte kolmandikku problemaatilisest kettaruumist. Psaaaslihase eesmine kolmandik on kõige tõenäolisem ohutu ala nimmeosa närvi-elementide vältimiseks.
- Kaaluge tõmbi otsaga sondi kasutamist, nagu Penfield 4, et kinnitada disk ja luu psaaasi all, aordist piisavalt kaugel.
- Veenduge, et Kirschneri traat jääks nende toimingute ajal kindlalt oma kohale.
- Jälgige luoroskoopia abil Kirschneri traadi otsa ja veenduge, et see ei läbistaks lülakeha kontralateraalset seinat.

Lülisambale laiendajatega lähenemine

- Veenduge, et Kirschneri traat jääks nende toimingute ajal kindlalt oma kohale.
- Jälgige luoroskoopia abil Kirschneri traadi otsa ja veenduge, et see ei läbistaks lülakeha kontralateraalset seinat.

Pehme koe tagasitõmbamine (tagasitõmbamine SYNFRAME'iga)

- Paigutage retraktorid hoolikalt, et vähendada pehmete kudede kahjustamist.

Pehme koe tagasitõmbamine (tagasitõmbamine ORACLE'i ligipääsuinstrumentidega)

- Ärge pingutage krivikeerajat üle. Terade kinnitamiseks retraktori käepidemele piisab kahe sõrmega pingutamisest.
- Kolmandat tera ei tohi asetada närvistruktuuride vältimiseks 1/3 diskiruumi tagumisest servast liiga kaugelt.
- Neuromonitooringu kasutamisel stimuleerige avatud piirkonda, et kontrollida ega kirurgilisel alal pole närvistruktuure.
- Ärge stimuleerige vastu retraktorit.
- Enne sisemise ankruga ja/või retraktori varda paigaldamist tuleb teha nii lateraalne kui ka anteroposterioorne luoroskoopia veendumaks, et retraktor on sellise instrumendi sisestamiseks ohutult paigaldatud.

Diskektoomia

- Liigne kudede kahjustamine ja tihke luu eemaldamine võib otsaplaati nõrgestada ja halvendada seega implantaadi istuvust, põhjustades potentsiaalselt selle vajumist.
- Elutähtsate struktuuride kahjustamisohu vältimiseks on soovitatav hoida rõngast paari mm võrra nii eesmisel kui ka tagumisel küljel tervena.
- Luustruktuuride nõrgenemise vältimiseks tuleb vältida kurettide, pardlite ja/või laoturite põhjustatud lülisamba otsaplaatide kahjustusi.
- Ärge kahjustage suuri veresoonte struktuure, närvijuuri, nimmepõimikut ega seljaaju.
- Eesmisel ja tagumisel pikisuunalised kõõlused (ALL ja PLL) peavad jääma kõigil juhtudel puutumata.
- Pehme koe struktuuride kahjustuste vältimiseks vältige liigset distraktsiooni.
- Segmendi laiendamiseks pöörake levitajat veerand pööret päripäeva. Eemaldamiseks keerake levitajat vastupäeva. Levitaja vales suunas pööramine võib põhjustada luustruktuuride kahjustusi.

Otsaplaatide ettevalmistamine

- Liigne kudede kahjustamine ja tihke luu eemaldamine võib otsaplaati nõrgestada ja halvendada seega implantaadi istuvust, põhjustades potentsiaalselt selle vajumist.

Implantaadi sisestamine (külgmise kiirsisestus-distraktoriga sisestamine)

- Ärge mõjutage lateraalset kiire sisestus-distraktorit. Instrument on konstrueeritud nii, et implantaat jääb lülakehade proksimaalsele küljele 1 mm pakuselt. Olenevalt kirurgi eelistusest implantaadi löpliku asendiga seoses, võib kirurg otsustada kasutada ORACLE'i lõõkseadet, et paigaldada implantaat soovitud asendisse (st pealekantud või süvistatud).

Implantaadi eemaldamine

- Implantaati võib olla pinna kareduse ja lülakeha asendusimplantaadi asendi tõttu raske eemaldada. Kui implantaat on sisestatud epifüüsirõngast mööda, võib selle eemaldamine olla raskem ja vajalik võib olla täiendav distraktsioon.

Lisateabe saamiseks tutvuge ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“.

Meditsiiniseadmete koos kasutamine

ORACLE'i lülakeha asendusimplantaadid paigaldatakse ORACLE'i lülakeha asendusimplantaatide instrumentidega.

Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ega võta sellistel juhtudel endale mingit vastutust.

Magnetresonantstomograafi lähedus

MR-tingimuslik

Halvima stsenaariumiga läbiviidud mittekliiniline katsetus näitas, et ORACLE'i lülakeha asendusimplantaadid vastavad MR-tingimustele. Nende toodete skannimine on ohutu järgmistes tingimustes.

- Staatiline magnetväli 1,5 teslat ja 3,0 teslat.
- Ruumiline gradientväli 300 mT/cm (3000 Gs/cm).
- Maksimaalne kogu keha keskmistatud erineelduvuskiirus (SAR) 4 W/kg 15-minutilise skannimise kohta.

Lähtudes mittekliinilisest katsetusest, ei suurene ORACLE'i lülakeha asendusimplantaadi temperatuur rohkem kui 4,0 °C võrra kogu keha maksimaalse keskmistatud erineeldumiskiiruse (SAR) 4 W/kg juures, nagu on mõõdetud kalorimeetriliselt MR-skaneerimise 15 minuti kohta, kasutades MR skannerit 1,5 tesla ja 3,0 tesla juures.

MR-ülevõtte kvaliteet võib olla halvem, kui huvialune piirkond asub täpselt samas piirkonnas või suhteliselt lähedal ORACLE'i lülakeha asendusimplantaadi asukohale.

Seadme käsitsemine enne kasutamist

Steriilne seade

Seadmed tarnitakse steriilsena. Eemaldage tooted pakendist aseptilist tehnikat kasutades.

Hoidke steriilseid seadmeid kaitsvas originaalpakendis ja võtke need pakendist välja alles vahetult enne kasutamist.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge visuaalselt, et steriilne pakend oleks terve.

- Kontrollige steriilse barjääriga pakendi kogu pinda ning tihendit selle täielikkuse ja ühtluse tagamiseks.
- Veenduge, et steriilse barjääriga pakendil ja tihendil poleks auke, kanaleid ega tühimikke.

Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või toode on aegunud.

Implantaadi eemaldamine

ORACLE'i lülakeha asendusimplantaat on mõeldud püsivaks siirdamiseks ega ole ette nähtud eemaldamiseks.

Seadme eemaldamisotsuse peavad tegema kirurg ja patsient, võttes seejuures arvesse patsiendi üldist meditsiinilist seisundit ja teise operatsiooni võimalikku ohtu patsiendile.

Kui ORACLE'i lülakeha asendusimplantaat tuleb eemaldada, on soovitatav kasutada järgmist meetodit.

- Kinnitage ORACLE'i implantaadieemaldaja implantaadi külge.
- Eemaldage implantaat.

Valikuline

Implantaadi eemaldamiseks selgroolülidevahelisest kettaruumist ORACLE'i liughaamriga võib osutada vajalikuks ORACLE'i implantaadieemaldaja kontrollitud ja kerge koputamine

- Libistage ORACLE'i liughaamer kiirühendusega ORACLE'i implantaadieemaldaja otsa.
- Hoides ühe käega ORACLE'i implantaadieemaldajat, rakendage ORACLE'i liughaamrile teise käega ülessuunas jõudu.
- Korrake seda toimingut seni, kuni implantaat on eemaldatud.

Pidage mees, et implantaadi eemaldamise ettevaatusabinõud/hoiatused on loetletud jaotises „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“.

Kõrvaldamine

Ühtegi ettevõtte Synthes implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi korduvkasutada ning neid peab käitlema haigla eeskirjade kohaselt.

Seadmed tuleb kõrvaldada tervishoius kasutatavate meditsiiniseadmetena haigla eeskirjade järgi.

Implantaadikaart ja patsiendi infoleht

Andke patsiendile selle olemasolul implantaadikaart ja jagage talle patsiendi teabelehele vastavat teavet. Patsienditeavet sisaldav elektrooniline fail on saadaval aadressil ic.jnjmedicaldevices.com.

CE
0123



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

Kasutusjuhend:
www.e-ifu.com