
Käyttöohjeet ORACLE-kehikko

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun
Yhdysvalloissa.

Kaikkia tuotteita ei ole tällä hetkellä saatavilla
kaikilla markkina-alueilla.

Käyttöohjeet

ORACLE-kehikko

ORACLE-kehikkoimplantit ovat nikamien välisiä fuusiolaitteita, jotka on tarkoitettu käytettäväksi lannerangassa. Kehikot asetetaan nikamavälilevytilaan vakauden antamiseksi. Kehikot on valmistettu PEEK:sta, ja niissä on neljä röntgenpositiivista merkkiä ja keskikanava, johon voidaan ottaa luusiirremateriaalia.

Kehikkoja on saatavilla eri kokoina ja sagittaaliprofiileina potilaan anatomian mukaan.

Nämä käyttöohjeet sisältävät tietoja seuraavista tuotteista:

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	

Tärkeä huomautus lääketieteen ammattilaisille ja leikkaussalihenkilökunnalle: Nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkia laitteen valintaan ja käyttöön tarvittavia tietoja. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esitys "Tärkeitä tietoja" huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt asianmukaiseen leikkaustoimenpiteeseen.

Materiaalit

PEEK: ASTM F2026 -standardin mukaista polyeetterieetteriketonia
Titaaniseos: TAN (titaania, 6 % alumiinia, 7 % niobiumia) ISO 5832-11 -standardin mukaisesti.

Käyttötarkoitus

ORACLE-implantit on tarkoitettu käytettäväksi nikamien välisinä fuusiolaitteina luustoltaan täysin kehittyneille potilaille, joilla on lannerankaa rappeuttava sairaus (L1–L5). ORACLE-implantit on suunniteltu lateraalista lähestymistapaa varten.

Käyttöaiheet

ORACLE-implantit on tarkoitettu rappeuttavan selkärankasairauden hoitoon.

Tärkeää: ORACLE-implantteja on käytettävä täydentävän kiinnityksen kanssa.

Vasta-aiheet

- Nikamasolmun murtumat
- Selkärangan kasvaimet
- Merkittävät selkärangan instabiiliteetit
- Primaariset selkärangan epämuodostumat
- Osteoporoosi

Kohdepotilasryhmä

ORACLE-implantit on tarkoitettu käytettäväksi luustoltaan täysin kehittyneille potilaille. Näitä tuotteita tulee käyttää käyttötarkoituksena, käyttöaiheet, vasta-aiheet sekä potilaan anatomia ja terveydentila huomioon ottaen.

Kohdekäyttäjät

Nämä käyttöohjeet eivät yksinään sisällä riittävää laitteen tai järjestelmän suoraan käyttöön tarvittavaa taustatietoa. Näiden laitteiden käsittelyyn perehtyneen kirurgin antama ohjeistus on erittäin suositeltavaa.

Leikkauksen tulee tapahtua käyttöohjeen mukaisesti ja suositeltua leikkaustoimenpiteen ohjeistusta noudattaen. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein. On erittäin suositeltavaa, että leikkauksen suorittavat vain sellaiset leikkaavat lääkärit, joilla on soveltuva pätevyys ja kokemusta selkärankakirurgiasta, jotka tuntevat hyvin selkärankakirurgian yleiset ongelmat ja hallitsevat tuotekohtaiset leikkausmenetelmät.

Tätä laitetta saavat käyttää pätevät terveydenhuollon ammattilaiset, joilla on kokemusta selkärankakirurgiasta, esim. kirurgit, lääkärit, leikkaussalihenkilökunta ja laitteen valmistamiseen osallistuvat henkilöt.

Kaikkien laitetta käsittelevien henkilökunnan jäsenten tulee olla täysin tietoisia siitä, että nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkea tarvittavaa tietoa laitteen valitsemiseksi ja käyttämiseksi. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esitys "Tärkeitä tietoja" huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt asianmukaiseen leikkaustoimenpiteeseen.

Odotettavissa olevat kliiniset hyödyt

Kun ORACLE-implantteja käytetään niiden käyttötarkoituksen, käyttöohjeiden ja merkintöjen mukaisesti, laitteiden tarkoituksena on fuusion lisäksi stabiloida liikesegmenttiä/-segmenttejä nikamavälilevyn poiston jälkeen. Tämän odotetaan lievittävän selän ja/tai jalan kipua, joka johtuu rappeuttavista selkärankasairauksista.

Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenveto on saatavilla seuraavan linkin kautta (aktivoiminen jälkeen): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Laitteen suorituskykyominaisuudet

ORACLE-implantit ovat nikamienvälisiä fuusiolaitteita, jotka on tarkoitettu antamaan liikesegmenttiin/-segmentteihin stabiiliutta ennen fuusiota.


Mahdolliset haittapahtumat, epätoivottavat sivuvaikutukset ja jäännösriskit

Kuten kaikissa merkittävässä leikkaustoimenpiteessä, haittapahtumia voi esiintyä. Mahdollisia haittapahtumia voivat olla: anestesiasta ja potilaan asennoista aiheutuvat ongelmat, tromboosi, embolia, infektio, runsas verenvuoto, hermo- ja verisuonivamma, kuolema, turvotus, epänormaali haavan paraneminen tai arvenmuodostus, sidekudossyntyinen luutumisen, tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentyminen, halvaus (tilapäinen tai pysyvä), monimuotoinen paikallinen kipuoireyhtymä (CRPS), allergia- tai yliherkkyysoireet, implantin tai laitteen ulkonemaan liittyvät oireet, implantin rikkoutuminen, löystyminen tai migraatio, virheluutumisen, luutumattomuus, viivästynyt luutumisen, luuntiheyden heikentyminen rasitusuojauksen vuoksi, viereisten segmenttien rappeutuminen, jatkuva kipu tai hermosto-oireilu, viereisten luiden, elinten, levyjen tai muiden pehmytkudosten vaurioituminen, kovakalvon repeytymä tai selkäydinnesteen vuoto, selkäytimen kompressio ja/tai ruhje, laitteen tai siirremateriaalin siirtyminen ja nikamien angulaatio.

Steriili laite

STERILE R Steriloitu sädetämällä

Säilytä steriilit laitteet alkuperäisissä suojapakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä.

 Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

Tarkista ennen käyttöä tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.

 Ei saa steriloida uudelleen

Laitteen uudelleensterilointi voi aiheuttaa sen, ettei tuote ole steriili ja/tai täytä suorituskykyominaisuuksia ja/tai materiaalien ominaisuudet muuttuvat.

Kertakäyttöinen laite

 Ei saa käyttää uudelleen

Ilmaisee lääkintälaitteen, joka on tarkoitettu käytettäväksi kerran tai yhdelle potilaalle yhden toimenpiteen aikana.

Uudelleenkäyttö tai kliininen käsittely (esim. puhdistus tai uudelleensterilointi) saattaa vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mistä voi olla seurauksena potilaan vamma, sairaus tai kuolema.

Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö tai uudelleen käsittely voi luoda kontaminaatoriskin, esim. infektiivisen materiaalin välittymisen potilaasta toiseen. Seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma tai kuolema.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen ja/tai kehonesteiden/-aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantit voivat vaikuttaa vaurioittamattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasiuksia, jotka voivat aiheuttaa materiaalin kulumista.

Varoitukset ja varoimet

- On erittäin suositeltavaa, että ORACLE-kehikon implantoivat vain sellaiset leikkaavat lääkärit, joilla on soveltuva pätevyys ja kokemusta selkärankakirurgiasta ja jotka tuntevat hyvin selkärankakirurgian yleiset ongelmat ja hallitsevat tuotekohtaiset leikkausmenetelmät.
- Implantoinnin tulee tapahtua suositeltua leikkaustoimenpiteen ohjeistusta noudattaen. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein.
- Valmistaja ei vastaa mistään komplikaatioista, jotka aiheutuvat väärästä diagnoosista, väärän implantin valitsemisesta, väärästä implantin osien ja/tai käyttömenetelmien yhdistelmästä, hoitomenetelmien rajoituksista tai puutteellisesta aseptiikasta.
- On erittäin suositeltavaa tehdä leikkausta edeltävä kartoitus (MRI, TT, röntgen tms.), jolla määritetään potilaskohtaiset ja patologiset tekijät, joilla on merkitystä leikkauksen onnistumiselle (leikkauksen lähellä olevien verisuonirakenteiden sijainti ja suuntaus mukaan luettuina).
- Leikkauksen aikana voidaan haluttaessa käyttää neuromonitorointia.
- Varmista, että kehikkorakenne on sopivassa asennossa (anterioposteriorisessa [AP] ja lateraalissa fluoroskopiassa) ennen kehikon asettamista ja sen aikana, jotta kehikon paikalleen asettaminen ei vahingoita posteriorista tai anteriorista rakennetta.
- Älä käytä ORACLE-kehikkoa tapauksissa, joissa anterioriset verisuonet tai niiden haarat (bifurkaatio) ovat leikkauksen lähellä.

Potilaan asento

Aseta potilas makaamaan kylkiasentoon ja kiinnitä potilas pöytäan.

- Estä kohtuuttomat painepisteet, kun asemoi ja kiinnität potilaan.
- Jos neuromonitorointi on suunniteltu, neurofysiologin tai neuromonitorointitekniikan on varmistettava, että kaikki asianmukaiset elektrodit on kiinnitetty potilaaseen ennen potilaan asemointia.

Sisäänvienti ja altistuminen

Lähesty selkärankaa kudoksen dissektorilla

- Kartoita turvallinen käytävä lannelihaksen läpi lannerankaan. Fluoroskopiaa suositellaan kohteena olevan välilevytilan anterioriseen kahteen kolmannekseen. Lannelihaksen anteriorinen kolmannes on todennäköisesti turvallisin alue lanneristipunoksen hermoelementtien välttämiseksi.
- Harkitse tylläpärkisen koettimen, kuten Penfield 4:n, käyttöä, jotta voit varmistaa, että lannelihaksen alla oleva levy ja luu ovat riittävän etäällä aortasta.
- Varmista, että Kirschner-piikki pysyy tukevasti paikallaan näiden vaiheiden aikana.
- Varmista Kirschner-piikin kärkeä läpivalaisuun seuraamalla, että se ei läpäise nikamasolmun vastapuolista seinämää.

Lähesty selkärankaa laajentimilla

- Varmista, että Kirschner-piikki pysyy tukevasti paikallaan näiden vaiheiden aikana.
- Varmista Kirschner-piikin kärkeä läpivalaisuun seuraamalla, että se ei läpäise nikamasolmun vastapuolista seinämää.

Pehmytkudoksen levittäminen (levittäminen SYNFRAME-välineellä)

- Haavanlevittimien huolellinen asemointi on tarpeen pehmytkudosvaurioiden vähentämiseksi.

Pehmytkudoksen levittäminen (levittäminen ORACLE-sisäänvientivälineillä)

- Älä kiristä ruuviavainta liikaa. Kahdella sormella kiristäminen riittää kiinnittämään terät levittimen kahvaan.
- Kolmatta terää ei saa sijoittaa paljon välilevytilan posteriorisen 1/3 marginaalin yli, jotta vältettäisiin hermorakenteet.
- Jos käytetään neuromonitorointia, stimuloi esillä olevaa aluetta sen tarkistamiseksi, ettei leikkauksalueella ole hermorakenteita.
- Älä stimuloi levittintä vasten.
- Ennen välilevyn sisäisen ankkurin ja/tai levittimen piikin asettamista on tehtävä sekä lateraalinen että anteriorinen-posteriorinen läpivalaisu sen varmistamiseksi, että levitin on turvallisesti paikallaan instrumentin sisäänvientiä varten.

Diskektomia

- Liiallinen kudoksen puhdistus ja tiheän luuaineksen poisto voivat heikentää päätylevyä ja haitata siten implantin asettamista, mikä aiheuttaa mahdollisesti vajoamista.
- Elintärkeiden rakenteiden vaurioitumisen vaaran välttämiseksi on suositeltavaa pitää muutama millimetri annulusta ehjänä sekä anteriorisesti että posteriorisesti.
- Jotta estettäisiin luurakenteiden heikentyminen, kyrettien, kaapimien ja/tai levittimien aiheuttamat nikamasolmujen vauriot on vältettävä.
- Älä vaurioita suuria verisuonirakenteita, hermojuuria, lanneristipunosta ja/tai selkäydintä.
- Anterioristen ja posterioristen pitkittäisiteiden (ALL ja PLL) on oltava ehjiä kaikissa tapauksissa.
- Vältä liikalevitystä, jotta estetään pehmytkudoksen rakenteiden vauriot.
- Kierrä levittintä myötäpäivään neljänneskierto segmentin levittämiseksi. Poista levitin kääntämällä sitä vastapäivään. Jos levittintä käännetään väärään suuntaan, luurakenteet voivat vaurioitua.

Valmistelevä päätylevy

- Liiallinen kudoksen puhdistus ja tiheän luuaineksen poisto voivat heikentää päätylevyä ja haitata siten implantin asettamista, mikä aiheuttaa mahdollisesti vajoamista.

Aseta implantti (sisäänvienti lateraalilla pikalevittimillä)

- Älä lyö lateraalista pikalevittintä. Instrumentti on suunniteltu niin, että implantti jää 1 mm koholle nikamasolmun proksimaalisesta osasta. Kirurgi voi valintansa mukaan asettaa implantin haluttuun asentoon (eli pinnan tasalle tai upotukseen) Oracle-impaktorin avulla.

Implantin poisto

- Implanttia voi olla vaikea poistaa pinnan karheuden ja kehikon sijainnin vuoksi. Jos implantti on viety epifysirenkaan ohi, sen poistaminen voi olla vaikeampaa ja lisääntyneen voiman tarpeen.

Katso lisätietoja Synthes-esitteestä ”Tärkeitä tietoja”.

Lääkinnällisten laitteiden yhdistelmä

ORACLE-kehikkoimplantit asetetaan niihin liittyvillä ORACLE-kehikkoinstrumenteilla.

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa eikä ota vastuuta yhteensopivuudesta.

Magneettikuvausympäristö

MR-ehdollinen:

Pahimman mahdollisen tapauksen ei-kliniinen testaus on osoittanut, että ORACLE-kehikkojärjestelmän implantit ovat MR-ehdollisia. Nämä tuotteet voidaan magneettikuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:

- 1,5 teslan ja 3,0 teslan staattinen magneettikenttä
- spatiaalinen gradienttikenttä 300 mT/cm (3 000 gaussia/cm)
- suurin koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptioopeus (SAR) on 4 W/kg 15 minuutin kuvauksessa.

Ei-kliniisten testien perusteella vakioruuvilla varustetun ORACLE-kehikkoimplantin tuottama lämpötilannousu on enintään 4,0 °C koko kehon keskimääräisellä ominaisabsorptioopeudella 4 W/kg. Tämä arvioitiin kalorimetrialla 15 minuutin MR-kuvauksen aikana 1,5 teslan ja 3,0 teslan MR-kuvannuslaitteilla.

MR-kuvannuslaatu voi heikentyä, jos tutkittava alue on täsmälleen samalla alueella tai suhteellisen lähellä aluetta, jolla ORACLE-kehikkolaitte sijaitsee.

Käsittely ennen laitteen käyttöä

Steriili laite:

Laitteet toimitetaan steriileinä. Poista tuotteet pakkauksesta aseptisesti.

Säilytä steriilit laitteet alkuperäisissä suoja-pakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä.

Ennen kuin käytät tuotetta, tarkista sen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriiliin pakkauksen eheys silmämääräisesti:

- Tarkasta, että koko steriili suoja-pakkaus ja sinetti ovat täysin kunnossa ja ehjät.
- Tarkasta, ettei steriilissä suoja-pakkauksessa ja sinetissä ole reikiä, kanavia tai onteloita.

Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.

Implantin poisto

ORACLE-kehikkoimplantti on tarkoitettu pysyvään implantointiin, eikä sitä ole tarkoitettu poistettavaksi.

Kirurgi ja potilas päättävät laitteen poistamisesta ottaen huomioon potilaan yleisen terveydentilan ja uusintaleikkauksen potilaalle mahdollisesti aiheuttamat riskit.

Jos ORACLE-implantti on poistettava, seuraava menetelmä on suositeltava.

- Kiinnitä ORACLE-implantin poistin implanttiin

- Poista implantti

Valinnainen:

Hallittu ja kevyt ORACLE-implantin poistimen vasaroiminen voi olla tarpeen implantin poistamiseksi nikamavälilevytilasta ORACLE-liukuvasaralla:

- Liu'uta ORACLE-liukuvasara ORACLE-implantin poistimen pikaliittimellä varustettuun päähän.
- Samalla, kun pitelet ORACLE-implantin poistinta toisella kädellä, kohdista ORACLE-liukuvasaran voima ylöspäin toisella kädellä.
- Toista menettelyä, kunnes implantti on poistettu.

Huomaa, että implantin poistamiseen liittyvät varoimet ja varoitukset on lueteltu osiossa ”Varoitukset ja varoimet”.

Hävitys

Mitään veren, kudoksen ja/tai kehonesteiden/-aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Laitteet täytyy hävittää terveydenhuollon lääkinällisenä laitteena sairaalan toimenpiteiden mukaisesti.

Implanttikortti ja potilastiedote

Anna implanttikortti sekä potilastiedotteen olennaiset tiedot potilaalle, mikäli ne ovat saatavilla. Potilastiedot sisältävä sähköinen tiedosto on saatavilla seuraavasta linkistä: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Käyttöohjeet:
www.e-ifu.com