

---

# Upute za uporabu Kavez ORACLE

Ove upute za uporabu nisu namijenjene za distribuciju u SAD-u.

Svi proizvodi nisu trenutano dostupni na svim tržištima.

# Upute za uporabu

## Kavez ORACLE

Implantacijski kavezi ORACLE su uređaji za fuziju intervertebralnog tijela kralješka dizajnirani za upotrebu u lumbalnoj regiji kralježnice. Kavezi su umetnuti unutar prostora intervertebralnog diska kako bi se osigurala stabilnost. Kavezi su izrađeni od PEEK-a i uključuju četiri rendgenski vidljiva markera i središnji kanal koji može prihvatiti materijal koštano presatka.

Kavezi se nude u višestrukim šablonama i sagitalnim profilima kako bi se prilagodili rasponima anatomije pacijenta.

Ove upute za uporabu sadrže informacije o sljedećim proizvodima:

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	

Važna napomena za zdravstvene djelatnike i osoblje u operacijskoj dvorani: u ovim uputama za uporabu nisu navedene sve informacije neophodne za odabir i uporabu proizvoda. Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu i brošuru „Važne informacije“ društva Synthes. Obavezno se upoznajte s odgovarajućim kirurškim zahvatom.

## Materijali

PEEK: poli(eter-eter-eton) u skladu s normom ASTM F 2026

Legura titanija: TAN (titanij – 6 % aluminij – 7 % niobij) u skladu s normom ISO 5832-11

## Namjena

Implantati ORACLE namijenjeni su za uporabu kao proizvodi za fuziju intervertebralnog tijela kralješka u pacijenata s razvijenim skeletom s degenerativnom bolešću lumbalne kralježnice (L1-L5). Implantati ORACLE dizajnirani su za lateralni pristup.

## Indikacije

Implantati ORACLE indicirani su za degenerativne bolesti kralježnice.

Važno: implantate ORACLE treba primjenjivati samo u kombinaciji s dodatnom fiksacijom.

## Kontraindikacije

- prijelomi tijela kralješka
- tumori kralježnice
- ozbiljne nestabilnosti kralježnice
- primarne deformacije kralježnice
- osteoporoza

## Ciljna skupina pacijenata

Implantati ORACLE namijenjeni su za uporabu u pacijenata s razvijenim skeletom. Ti se proizvodi moraju upotrebljavati u skladu s namjenom, indikacijama, kontraindikacijama i uzimajući u obzir anatomiju i zdravstveno stanje pacijenta.

## Korisnik kojem je proizvod namijenjen

Za izravnu uporabu proizvoda ili sustava nisu dovoljne samo informacije iz ovih uputa za uporabu. Preporučujemo vam da se pridržavate uputa kirurga koji ima iskustva u rukovanju ovim proizvodima.

Kirurški se zahvat mora izvršavati u skladu s uputama za uporabu i preteći preporučeni kirurški postupak. Za pravilno odvijanje kirurškog postupka odgovoran je kirurg. Strogo se preporučuje da kirurški zahvat izvršavaju kirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralježnici, svjesni su općih rizika kirurških zahvata na kralježnici i upoznati su s kirurškim zahvatima specifičnima za ovaj proizvod.

Ovaj proizvod namijenjen je za uporabu kvalificiranim zdravstvenim djelatnicima koji imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralježnici, odnosno kirurzima, liječnicima, osoblju u operacijskoj dvorani i pojedincima koji sudjeluju u pripremi proizvoda.

Sve osoblje koje upravlja proizvodom treba biti potpuno svjesno da ove upute za uporabu ne uključuju sve informacije potrebne za odabir i uporabu proizvoda. Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu i brošuru „Važne informacije“ društva Synthes. Obavezno se upoznajte s odgovarajućim kirurškim zahvatom.

## Očekivane kliničke koristi

U slučaju uporabe implantata ORACLE na predviđeni način i u skladu s uputama za uporabu te oznakama na proizvodu, očekivani učinak ovih proizvoda jest stabilizacija pokretnih segmenata nakon uklanjanja intervertebralnog diska u sklopu podrške fuziji, za koju se očekuje da će olakšati bol u leđima i/ili nozi uzrokovanu degenerativnim stanjima kralježnice.

Sažetak sigurnosne i kliničke učinkovitosti može se pronaći na sljedećoj poveznici (nakon aktivacije): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Značajke učinkovitosti proizvoda

Implantati ORACLE jesu proizvodi za fuziju intervertebralnog tijela kralješka i osmišljeni su da pružaju stabilnost u pokretnom segmentu/segmentima prije fuzije.

## Potencijalni štetni događaji, neželjene nuspojave i ostali rizici

Kao i kod svih drugih većih kirurških zahvata, postoje rizici od štetnih događaja. Mogući štetni događaji uključuju: probleme uslijed anestezije i pozicioniranja pacijenta; trombozu; emboliju; infekciju; prekomjerno krvarenje; ozljede živaca i krvnih žila; smrt; otekline, abnormalno zacjeljivanje rana ili stvaranje ožiljka; heterotopične osifikacije; funkcionalna oštećenja mišićno-koštano sustava; paraliza (privremena ili trajna); kompleksni regionalni bolni sindrom (CRPS); alergijske reakcije / reakcije preosjetljivosti; simptome povezane s implantatima ili izbočenjima krutih elemenata, lom implantata, labavljenje ili migraciju; nepravilno srastanje, izostanak srastanja ili odgođeno srastanje; povećanje gustoće kosti zbog naprežanja; degeneraciju susjednih segmenata; stalnu bol ili neurološke simptome; oštećenje susjednih kostiju, diskova, organa ili drugog mekog tkiva; duralnu laceraciju ili curenje spinalne tekućine; kompresiju i/ili kontuziju leđne moždine; pomicanje presatka ili uređaja; vertebralnu angulaciju.

## Sterilan proizvod

**STERILE R** Sterilizirano zračenjem

Sterilne proizvode čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.



Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.

Prije upotrebe provjerite rok valjanosti proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili ako je rok valjanosti prošao.



Nemojte ponovno sterilizirati

Ponovna sterilizacija proizvoda može dovesti do gubitka sterilnosti proizvoda, nezadovoljavajućih radnih značajki i/ili izmijenjenih svojstava materijala.

## Proizvod za jednokratnu uporabu



Nemojte ponovno upotrebljavati.

Označava medicinski proizvod koji je namijenjen samo za jednu uporabu ili za uporabu na jednom pacijentu tijekom jednog zahvata.

Ponovna uporaba ili ponovna klinička obrada (primjerice čišćenje i ponovna sterilizacija) može narušiti cjelovitost proizvoda i/ili izazvati kvar koji za posljedicu može imati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili ponovna obrada proizvoda za jednokratnu uporabu može stvoriti rizik od kontaminacije, primjerice zbog prijenosa infektivnog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Svaki implantat društva Synthes koji je kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/tvarima ne smije se ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i unutrašnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

## Upozorenja i mjere opreza

- Strogo se preporučuje da kavez ORACLE implantiraju kirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralježnici, svjesni su općih rizika kirurških zahvata na kralježnici i upoznati su s kirurškim zahvatima specifičnima za ovaj proizvod.
- Implantacija se mora odvijati prema uputama za uporabu za preporučeni kirurški zahvat. Za pravilno odvijanje kirurškog postupka odgovoran je kirurg.
- Proizvođač ne odgovara ni za kakve komplikacije koje su posljedica krive dijagnoze, odabira krivog implantata, neispravno kombiniranih dijelova implantata i/ili kirurške tehnike, ograničenja terapijskih metoda ili neadekvatne asepse.
- Predoperativno planiranje (MRI, CT, rtg-zračenje itd.) za utvrđivanje faktora specifičnih za pacijenta i patoloških faktora bitnih za uspjeh kirurškog zahvata (uključujući položaj i usmjerenost vaskularnih struktura u blizini mjesta operacije) svakako se preporučuje.
- Tijekom trajanja zahvata dodatno se može koristiti i neuromonitoring.
- Prije i tijekom postavljanja kaveza potvrdite nalazi li se konstrukcija kaveza na primjerenom mjestu (na anteroposteriornj [AP] i lateralnoj fluoroskopskoj snimci), kako umetanje kaveza ne bi izazvalo oštećivanje konstrukcije kaveza sa stražnje ili prednje strane.
- Kavez ORACLE nemojte upotrebljavati u slučajevima kada se anteriorne krvne žile ili njihove grane (bifurkacije) nalaze u blizini lateralnih pristupa mjestu zahvata.

## Pozicioniranje pacijenta

Postavite pacijenta u lateralni dekubitalni položaj i pričvrstite pacijenta za stol.

- Spriječite nepotrebne točke pritiska prilikom pozicioniranja i osiguravanja pacijenta.
- Ako se planira neuromonitoring, neurofiziolog ili tehničar neuromonitoringa trebao bi provjeriti jesu li sve odgovarajuće elektrode postavljene na pacijenta prije pozicioniranja pacijenta.

## Pristup i izloženost

Pristupite kralježnici disektorom tkiva

- Mapirajte siguran prolaz kroz mišić psoas do lumbalne kralježnice. Fluoroskopija se preporuča za ciljanje prednje dvije trećine ciljanog diskovnog prostora. Prednja trećina mišića psoas je najvjerojatnija sigurna zona koju treba ciljati za izbjegavanje neuralnih elemenata lumbalnog pleksusa.
- Razmislite o primjeni sonde s tupim vrhom, poput sonde Penfield 4, kako biste potvrdili da su disk i kost ispod psoasa na odgovarajućoj udaljenosti od aorte.
- Pobrinite se da Kirschnerova žica ostane čvrsto na mjestu tijekom ovih koraka.
- Pratite vrh Kirschnerove žice pod fluoroskopijom kako biste osigurali da ne prođe u kontralateralnu stijenku tijela kralješka.

Pristupite kralježnici s dilatorima

- Pobrinite se da Kirschnerova žica ostane čvrsto na mjestu tijekom ovih koraka.
- Pratite vrh Kirschnerove žice pod fluoroskopijom kako biste osigurali da ne prođe u kontralateralnu stijenku tijela kralješka.

Povlačenje mekog tkiva (povlačenje uz SYNFRAME)

- Potrebno je pažljivo pozicionirati rektore radi što manjeg oštećenja mekog tkiva.

Povlačenje mekog tkiva (povlačenje pomoću pristupnih instrumenata ORACLE)

- Otvorite vijaka nemojte prekomjerno zatezati. Zatezanje s dva prsta dovoljno je da se oštrice pričvrste na ručku rektora.
- Treća oštrica ne smije biti postavljena mnogo dalje od stražnje trećine ruba prostora diska kako bi se izbjegle bilo kakve neuralne strukture.
- Ako se primjenjuje neuromonitoring, stimulirajte izloženo područje kako biste provjerili je li kirurško polje bez živčanih struktura.
- Nemojte stimulirati prema rektoru.
- Prije postavljanja intradiskalnog sidra i/ili klina rektora, potrebno je izvršiti bočnu i prednju-stražnju fluoroskopiju kako bi se potvrdilo da je rektor sigurno postavljen za takvo umetanje instrumenta.

Diskektomija

- Prekomjerni debridman tkiva i uklanjanje guste kosti mogu oslabiti završnu pločicu i stoga narušiti postavljanje implantata, što može dovesti do slijeganja.
- Kako bi se spriječio svaki rizik od oštećenja vitalnih struktura, preporuča se nekoliko milimetara anulusa zadržati netaknutim s prednje i stražnje strane.
- Kako bi se spriječio slabljenje koštanih struktura, potrebno je izbjegavati bilo kakvo oštećenje završnih ploča kralježaka uzrokovano kiretama, brijačima i/ili alatima za širenje.
- Nemojte oštetiti glavne vaskularne strukture, korijene živaca, lumbalni pleksus i/ili leđnu moždinu.
- Prednji i stražnji uzdužni ligamenti (ALL i PLL) moraju ostati netaknuti u svim slučajevima.
- Izbjegavajte prekomjernu distrakciju kako biste spriječili oštećenje struktura mekog tkiva.
- Okrenite alat za širenje u smjeru kazaljke na satu za četvrtinu okreta kako biste odveli segment. Za vađenje okrenite alat za širenje u smjeru suprotnom od kazaljke na satu. Okretanjem alata za širenje u pogrešnom smjeru može doći do oštećenja koštanih struktura.

Priprema završnih pločica

- Prekomjerni debridman tkiva i uklanjanje guste kosti mogu oslabiti završnu pločicu i stoga narušiti postavljanje implantata, što može dovesti do slijeganja.

Umetnite implantat (umetanje s lateralnim distraktorom s brzim umetanjem)

- Nemojte udarati lateralni distraktor s brzim umetanjem. Instrument je dizajniran da ostavi implantat 1 mm protrudiran u odnosu na proksimalni aspekt tijela kralježaka. Ovisno o želji kirurga o konačnom položaju implantata, kirurg može odabrati upotrebu Oracle udarne igle za postavljanje implantata u željeni položaj (tj. u ravnini ili udubljeni).

Uklanjanje implantata

- Implantat može biti teško ukloniti zbog hrapavosti površine i položaja kaveza. Ako je implantat umetnut iza epifiznog prstena, može ga biti teže ukloniti i može biti potrebna dodatna distrakcija.

Više informacija potražite u brošuri „Važne informacije“ tvrtke Synthes.

## Kombiniranje medicinskih proizvoda

Kavez ORACLE primjenjuju se uz povezane instrumente kaveza ORACLE.

Društvo Synthes nije ispitalo kompatibilnost s proizvodima drugih proizvođača te u slučaju njihove uporabe ne preuzima nikakvu odgovornost.

## Okruženje za magnetsku rezonanciju

Uvjetno sigurno za magnetsku rezonanciju (MR):

Nekliničko ispitivanje najlošijeg scenarija ukazalo je da su implantati kaveza ORACLE uvjetno sigurni za snimanje magnetskom rezonancijom (MR). Ti se elementi mogu sigurno snimati pod sljedećim uvjetima:

- Statičko magnetsko polje od 1,5 tesla i 3,0 tesla.
- Prostorno polje gradijenta od 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo od 4 W/kg tijekom 15 minuta snimanja.

Prema nekliničkim ispitivanjima, implantati kaveza ORACLE sa standardnim vijcima razvijati će porast temperature koji nije veći od 4,0 °C pri maksimalnoj prosječnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) od 4 W/kg, mjerenoj kalorimetrom, u razdoblju od 15 minuta MR snimanja na skeneru od 1,5 Tesla i 3,0 Tesla.

Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom može biti kompromitirana ako je područje od interesa potpuno isto ili je relativno blizu položaju kaveza ORACLE.

## Obrađba prije uporabe proizvoda

Sterilan proizvod:

Proizvodi se isporučuju sterilni. Proizvode izvadite iz pakiranja aseptičkom tehnikom. Sterilne proizvode čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.

Prije uporabe provjerite rok trajanja proizvoda i strukturnu cjelovitost sterilnog pakiranja vizualnim pregledom:

- Provjerite je li cijelo područje sterilne barijere pakiranja i brtve neoštećeno i jednoliko.
- Pregledajte ima li na sterilnoj barijeri pakiranja i brtvi rupa, kanala ili šupljina. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili ako je rok valjanosti prošao.

## Uklanjanje implantata

Implantat kaveza ORACLE namijenjen je za trajnu implantaciju bez potrebe za uklanjanjem.

Svaku odluku o uklanjanju proizvoda moraju donijeti kirurg i pacijent uzimajući u obzir pacijentovo opće zdravstveno stanje i potencijalni rizik koji drugi kirurški zahvat predstavlja za pacijenta.

Ako je potrebno ukloniti implantat kaveza ORACLE, preporučujemo vam sljedeću tehniku:

- Pričvrstite uređaj za uklanjanje implantata ORACLE na implantat
- Uklonite implantat

Opcionalno:

Za vađenje implantata ORACLE može biti potrebno kontrolirano i lagano udaranje čekićem po uređaju za uklanjanje kako bi se implantat izvadilo iz prostora između kralježaka s pomoću kliznog čekića ORACLE:

- Klizni čekić ORACLE gurnite na kraj uređaja za uklanjanje implantata ORACLE s pomoću brzog spajanja.
- Dok jednom rukom držite alat za uklanjanje implantata ORACLE, drugom rukom primijenite silu prema gore na klizni čekić ORACLE.
- Ponovite postupak sve dok se implantat ne ukloni.

Imajte na umu da su mjere opreza / upozorenja povezani s uklanjanjem implantata navedeni u odjeljku „Upozorenja i mjere opreza“.

**Odlaganje u otpad**

Svaki implantat društva Synthes koji je kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/tvarima ne smije se ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom.

Proizvodi se moraju odložiti u otpad kao medicinski proizvodi za zdravstvenu skrb u skladu s bolničkim postupcima.

**Kartica implantata i letak s informacijama za pacijente**

Ako je dostupna, dostavite pacijentu karticu implantata kao i relevantne informacije prema uputama za pacijenta. Elektronička datoteka koja sadržava informacije za pacijenta dostupna je na sljedećoj poveznici: [ic.jnjmedicaldevices.com](http://ic.jnjmedicaldevices.com)

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedicaldevices.com](http://www.jnjmedicaldevices.com)

Upute za uporabu:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)