

---

# Naudojimo instrukcija

## ORACLE tarpslankstelinio tarpo implantas

Ši naudojimo instrukcija neskirta platinti JAV.

Šiuo metu ne visų gaminių galima įsigyti visose rinkose.

# Naudojimo instrukcija

ORACLE tarpslankstelinio tarpo implantas

ORACLE tarpslankstelinio tarpo implantai yra slankstelių kūnų sujungimo įtaisai, skirti naudoti stuburo juosmeninėje dalyje. Tarpslankstelinio tarpo implantai įstatomi į tarpslankstelinio disko tarpą, kad būtų užtikrintas stabilumas. Tarpslankstelinio tarpo implantai pagaminti iš PEEK, juose yra keturi rentgenokontrastiniai žymekliai ir centrinis kanalas, kuriame galima priimti kaulo transplantato medžiagą.

Tarpslankstelinio tarpo implantai siūlomi kelių pėdsakų ir sagitalinių pėdsakų, kad atitiktų paciento anatomijos ribas.

Šioje naudojimo instrukcijoje pateikiama informacijos apie šiuos gaminius:

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	

Svarbi pastaba medicinos specialistams ir operacinių personalui: šioje naudojimo instrukcijoje nėra visos reikalingos informacijos apie įtaiso parinkimą ir naudojimą. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitikinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

## Medžiagos

PEEK: polietereketonas pagal ASTM F 2026 standartą

Titano lydiny: TAN (titanas, 6 % aliuminio, 7 % niobio) pagal ISO 5832-11 standartą

## Numatytoji paskirtis

ORACLE implantai skirti naudoti kaip tarpslankstelinio kūno sujungimo įtaisai pacientams, kurių skeletas subrendęs, sergantiems degeneracine juosmens stuburo liga (L1-L5). ORACLE implantai skirti naudoti per šoninę prieigą.

## Indikacijos

ORACLE implantai indikuojami esant degeneracinei stuburo ligai.

Svarbu: ORACLE implantai turi būti naudojami kartu su papildomu tvirtinimu.

## Kontraindikacijos

- Slankstelių kūnų lūžiai
- Stuburo augliai
- Didelis stuburo nestabilumas
- Pirminiai stuburo iškrypimai
- Osteoporozė

## Tikslinė pacientų grupė

ORACLE implantai skirti pacientams, kurių skeletas subrendęs. Šie gaminiai turi būti naudojami atsižvelgiant į numatytąją paskirtį, indikacijas, kontraindikacijas ir į paciento anatomiją bei sveikatos būklę.

## Numatomas naudotojas

Vien ši naudojimo instrukcija nesuteikia pakankamos kvalifikacijos, kad iš karto galėtumėte naudoti įtaisą arba sistemą. Labai rekomenduojame išklausti chirurgo, turinčio patirties naudoti tokius prietaisus, instruktažą.

Operacija turi būti atliekama pagal naudojimo instrukciją, laikantis rekomenduojamos chirurginės procedūros. Už tinkamą operacijos atlikimą atsako chirurgas. Priemgtinai rekomenduojama, kad operaciją atliktų tik operuojantys chirurgai, įgiję atitinkamą kvalifikaciją, turintys stuburo chirurgijos patirties, žinantys bendrą stuburo chirurgijos riziką ir išmanantys konkretaus gaminio chirurgines procedūras.

Šį įtaisą gali naudoti kvalifikuoti sveikatos priežiūros specialistai, turintys stuburo chirurgijos patirties, pvz., chirurgai, gydytojai, operacinės personalas ir asmenys, dalyvaujantys paruošiant įtaisą.

Visi su įtaisu dirbantys darbuotojai turi gerai žinoti, kad šioje naudojimo instrukcijoje pateikiama ne visa informacija, reikalinga įtaisui parinkti ir naudoti. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitikinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

## Tikėtina klinikinė nauda

Kai ORACLE implantai naudojami pagal paskirtį ir pagal naudojimo bei ženklavimo instrukcijas, šie įtaisai stabilizuoja judamąjį segmentą (-us) po tarpslankstelinio disko pašalinimo kaip papildomo sujungimo, kuris, tikėtina, palengvins nugaros ir (arba) kojų skausmą, kurį sukelia degeneracinės stuburo būklės.

Saugumo ir klinikinų charakteristikų santrauka pateikiama šiuo adresu (aktyvius nuorodą): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Funkcinės įtaiso charakteristikos

ORACLE implantai yra tarpslankstelinio kūno sujungimo įtaisai, skirti užtikrinti judamojo (-ųjų) segmento (-ų) stabilumą, prieš atliekant sujungimą.

## Galimi nepageidaujami reiškiniai, šalutinis poveikis ir liekamoji rizika

Kaip ir atliekant visas sudėtingas chirurgines procedūras, galima nepageidaujami reiškiniai rizika. Galimi nepageidaujami reiškiniai gali būti: anestezijos ir paciento padėties nustatymo problemos; trombozė; embolija; infekcija; per didelis kraujavimas; nervų ir kraujagyslių pažeidimas; mirtis; patinimas, nenormalus žaizdų gijimas ar randų susidarymas; heterotopinė osifikacija; raumenų ir kaulų sistemos funkcinis sutrikimas; paralyžius (laikinas arba nuolatinis); kompleksinis regioninis skausmo sindromas (KRSS); alergijos / padidėjusio jautrumo reakcijos; su implantu arba prietaisų iškilumu susiję simptomai, implanto lūžis, atsilaisvinimas ar poslinkis; netaisyklingas suaugimas, nesuaugimas ar uždelstas suaugimas; kaulo tankio sumažėjimas dėl sumažėjusio krūvio; progresuojanti gretimų segmentų degeneracija; nuolatinis skausmas ar neurologiniai simptomai; gretimų kaulų, diskų, organų ar kitų minkštųjų audinių pažeidimas; kietojo smegenų dangalo įplėšimas arba stuburo smegenų skysčio ištekėjimas; nugaros smegenų suspaudimas ir (arba) kontūzija; įtaiso ar transplantato pasislinkimas; slankstelio iškrypimas.

## Sterilus įtaisas

**STERILE R** Sterilizuotas spinduliuote

Sterilius įtaisus laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje ir neišimkite jų iš pakuotės iki pat naudojimo pradžios.

 Nenaudokite, jei pakuotė pažeista.

Prieš naudodami patikrinkite gaminio tinkamumo terminą ir sterilios pakuotės vientisumą. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista arba pasibaigęs tinkamumo naudoti laikas.

 Pakartotinai nesterilizuoti

Pakartotinai sterilizuotas prietaisas gali nebūti sterilus ir (arba) neatitikti specifikacijų reikalavimų ir (arba) gali pasikeisti medžiagų savybės.

## Vienkartinis įtaisas

 Pakartotinai nenaudoti

Nurodomas medicinos įtaisas, skirtas naudoti vieną kartą arba vienam pacientui atliekant vieną procedūrą.

Pakartotinai panaudojus arba kliniškai apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus), gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, gali susirgti arba mirti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinis įtaisus, gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl vieno paciento infekuotos medžiagos perdavimo kitam. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba mirti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniais, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą. Net jei atrodo, kad implantai nepažeisti, gali turėti mažų defektų ir vidinių pažeidimų, dėl kurių gali sumažėti medžiagos atsparumas.

## Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Pritygtinai rekomenduojama, kad ORACLE tarpslankstelinio tarpo implantą implantuotų tik operuojantys chirurgai, įgiję reikiamą kvalifikaciją, turintys stuburo chirurgijos patirtį, žinantys bendrą stuburo chirurgijos riziką ir išmanantys specifinio gaminio chirurgines procedūras.
- Implantuoti reikia laikantis rekomenduojamai operacijai taikomos naudojimo instrukcijos. Už tinkamą operacijos atlikimą atsako chirurgas.
- Gamintojas nepriima atsakomybės už jokiais komplikacijomis, pasireiškiančias dėl klaidingos diagnozės, parinkto netinkamo implanto, netinkamai sujungtų implanto komponentų ir (arba) operavimo metodų, gydymo metodų apribojimų arba aseptikos reikalavimų nesilaikymo.
- Išin rekomenduojamas priešoperacinis planavimas (MRT, KT, rentgenologiniai ir kiti tyrimai), kad būtų nustatyti pacientui būdingi ir pataloginiai veiksniai, turintys įtakos operacijos sėkmei (įskaitant arti operuojamos vietos esančių kraujagyslių struktūrų vietos ir padėties nustatymą).
- Operacijos metu taip pat galima atlikti neurologinį stebėjimą.
- Prieš įstatydami tarpslankstelinio tarpo implantą ir įstatymo metu įsitikinkite (naudodami priekinį-užpakalinį [AP] ir šoninį fluoroskopinį vaizdą), ar jis yra tinkamoje padėtyje, kad įstatant tarpslankstelinio tarpo implantą nebūtų pažeistos užpakalinės ar priekinės struktūros.
- Nenaudokite ORACLE tarpslankstelinio tarpo implanto, jei priekinės kraujagyslės ar jų šakos (bifurkacija) yra arti šoninės prieigos operacijos vietoje.

## Paciento paguldymas į reikiamą padėtį

Paguldykite pacientą ant šono ir pritvirtinkite pacientą prie stalo.

- Guldydami ir tvirtindami pacientą venkite per didelį spaudimo taškų.
- Jei planuojama atlikti neuromonitoringą, neurofiziologas arba neuromonitoringo technikas, prieš paguldymas pacientą į reikiamą padėtį, turėtų įsitikinti, kad yra visi tinkami elektrodai.

## Prieiga ir poveikis

Prieiga prie stuburo naudojant ausinių disektorių

- Pažymėkite saugų koridorių per juosmens raumenį iki juosmeninės stuburo dalies. Rekomenduojama atlikti fluoroskopiją, kad būtų galima apžiūrėti du priekinius trečdalius reikiamo disko tarpo. Priekinė juosmens raumens dalis yra labiausiai tikėtina saugi zona, kurioje galima išvengti juosmens rezginio nervų elementų.
- Apsvarstykite galimybę naudoti zondą buku galiuku, pavyzdžiui, „Penfield 4“, kad patvirtintumėte, jog diskas ir kaulas po juosmens raumeniu yra pakankamu atstumu nuo aortos.
- Atlikdami šiuos veiksmus įsitikinkite, kad Kiršnerio virbalas tvirtai laikosi savo vietoje.
- Kiršnerio virbalą galiuką stebėkite fluoroskopu siekdami užtikrinti, kad jis nepradurtų kontralateralinės slankstelio kūno sienelės.

Prieiga prie stuburo naudojant plėtiklius

- Atlikdami šiuos veiksmus įsitikinkite, kad Kiršnerio virbalas tvirtai laikosi savo vietoje.
- Kiršnerio virbalą galiuką stebėkite fluoroskopu siekdami užtikrinti, kad jis nepradurtų kontralateralinės slankstelio kūno sienelės.

Minkštųjų audinių atitraukimas (atitraukimas naudojant SYNFRAME)

- Atsargiai nustatykite retraktoriaus padėtį, kad nebūtų pažeisti minkštieji audiniai.

Minkštųjų audinių atitraukimas (atitraukimas naudojant ORACLE prieigos instrumentus)

- Neperveržkite atsuktuvo. Pakanka priveržti dviem pirštais, kad geležtės būtų pritvirtinti prie retraktoriaus rankenos.
- Trečiosios geležtės negalima dėti daug toliau už disko tarpo užpakalinės 1/3 ribos, kad išvengtumėte nervų struktūrų.
- Jei naudojamas neuromonitoringas, stimuliuokite atidengtą sritį ir patikrinkite, ar chirurginiame lauke nėra nervų struktūrų.
- Nestimuliuokite retraktoriaus.
- Prieš įvedant tarpdiskinį fiksatorių ir (arba) retraktoriaus smaigą, reikia atlikti šoninę ir priekinę-užpakalinę fluoroskopiją, kad įsitikintumėte, jog retraktorius saugiai nustatytas tokiam instrumentui įstatyti.

## Desektomija

- Pašalinus per daug audinio ar tankaus kaulo, galinės plokštelės gali susilpnėti ir taip pabloginti implanto įstatymą, o tai gali lemti nusėdimą.
- Siekiant užkirsti kelią bet kokiam gyvybinių struktūrų pažeidimo pavojui, rekomenduojama palikti nepažeistus keletą milimetrų žiedo priekinėje ir užpakalinėje pusėje.
- Kad kaulinės struktūros nesulipnėtų, būtina vengti bet kokio slankstelių galinių plokštelių pažeidimo, kurį sukelia kiuretės, skustuvai ir (arba) skėtikliai.
- Nepažeiskite stambių kraujagyslių struktūrų, nervų šaknų, juosmens srities rezginio ir (arba) stuburo smegenų.
- Priekiniai ir užpakaliniai išilginiai raiščiai (ALL ir PLL) visais atvejais turi likti nepažeisti.
- Venkite atitraukti per daug, kad nepažeistumėte minkštųjų audinių struktūrų.
- Pasukite skėtiklį ketvirtadaliu pasukimo pagal laikrodžio rodyklę, kad atitrauktumėte segmentą. Norėdami išimti, sukite skėtiklį prieš laikrodžio rodyklę. Skėtiklį sukdam netinkama kryptimi, galite pažeisti kaulo struktūras.

Galinių plokštelių paruošimas

- Pašalinus per daug audinio ar tankaus kaulo, galinės plokštelės gali susilpnėti ir taip pabloginti implanto įstatymą, o tai gali lemti nusėdimą.

Implanto įvedimas (įvedimas su šoniniu greitojo įterpimo distraktoriumi)

- Nesmūgiuokite į šoninį greitojo įterpimo distraktorių. Instrumentas suprojektuotas taip, kad implantas liktų 1 mm aukščiau slankstelių kūnų proksimalinės dalies. Atsižvelgiant į pageidavimus dėl galutinės implanto padėties, chirurgas gali pasirinkti naudoti „Oracle“ smogtuvą implantui į pageidaujamą vietą įstatyti (t. y., lygiai ar įleistai).

Implanto šalinimas

- Implantą gali būti sunku pašalinti dėl paviršiaus šurkštumo ir tarpslankstelinio tarpo implanto padėties. Jei implantas buvo įstatytas pro epifizės žiedą, išimti gali būti sunkiau ir gali prireikti papildomos distrakcijos.

Išsamesnę informaciją žr. „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

## Medicinos priemonių derinimas

ORACLE tarpslankstelinio tarpo implantai yra naudojami kartu su susijusiais ORACLE tarpslankstelinio tarpo implantų instrumentais.

„Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų tiekiamais įtaisais ir tokiais atvejais nepriima jokios atsakomybės.

## Magnetinio rezonanso aplinka

Sąlyginai saugus MR aplinkoje.

Neklinikiniai tyrimai pagal blogiausio atvejo scenarijų parodė, kad ORACLE tarpslankstelinio tarpo implantai yra suderinami su MR. Šiuos gaminius galima saugiai skenuoti šiomis sąlygomis:

- statinio magnetinio lauko magnetinio srauto tankis yra 1,5 ir 3,0 T;
- erdvinis lauko gradientas yra 300 mT/cm (3 000 G/cm);
- didžiausia viso kūno vidutinė savitoji sugerties sparta (SAR) yra 4 W/kg 15 minučių nuskaitymo metu.

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad ORACLE tarpslankstelinio tarpo implantai su standartiniais varžtais pakels temperatūrą ne daugiau kaip 4,0 °C esant viso kūno vidutinei specifinei sugerties spartai (SAR) 4 W/kg, išmatuoti kalorimetru po 15 minučių MR skenavimo 1,5 ir 3,0 teslų MR skeneriu.

MR tyrimo kokybė gali būti blogesnė, jei skenuojama sritis yra ten pat arba arti ORACLE tarpslankstelinio tarpo implantų įtaiso.

## Įtaiso paruošimas prieš naudojant

Sterili priemonė

Pateikti įtaisai yra sterilūs. Gaminiai reikia išimti iš pakuotės, nepažeidžiant jų sterilumo.

Sterilius įtaisus laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje ir neišimkite jų iš pakuotės iki pat naudojimo pradžios.

Prieš naudodami patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir vizualiai įvertinkite sterilios pakuotės vientisumą:

- patikrinkite visą sterilų barjerą užtikrinančią pakuotės dalį ir sandariklį; jie turi būti nepažeisti ir vientisi;
- patikrinkite, ar sterilų barjerą užtikrinančioje pakuotėje ir sandariklyje nėra skylių, griovelėlių ar ertmių.

Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista ar pasibaigęs galiojimo laikas.

## Implanto šalinimas

ORACLE tarpslankstelinio tarpo implantai yra skirti ilgalaikiam implantavimui ir nėra numatyti išimti.

Sprendimą pašalinti įtaisą turi priimti chirurgas ir pacientas, atsižvelgdamas į bendrą paciento sveikatos būklę bei į galimą pavojų pacientui, kurį kelia antroji chirurginė procedūra.

Jei reikia pašalinti ORACLE tarpslankstelinio tarpo implantą, rekomenduojama naudoti šią metodiką:

- prijunkite ORACLE implanto šalinimo įtaisą prie implanto;
- išimkite implantą.

Pasirinktinai

Norint išimti implantą iš tarpslankstelinio disko tarpo, gali prireikti kontroliuojamai ir lengvai smūgiuoti į ORACLE implanto šalinimo įtaisą ORACLE slankiuoju plaktuku:

- įstumkite ORACLE slankiųjų plaktuką ant ORACLE implanto šalinimo įtaiso galo, naudodami greitojo sujungimo movą;
- viena ranka laikydami ORACLE implanto šalinimo įtaisą, kita ranka ORACLE slankiųjų plaktuku smūgiuokite į viršų;
- kartokite šį procesą, kol išimsite implantą.

Atkreipkite dėmesį, kad atsargumo priemonės ir įspėjimai, susiję su implanto išėmimu, išvardyti skyriuje „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“.

**Išmetimas**

Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniais, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal liginėje numatytą protokolą.

Įtaisus reikia išmesti kaip sveikatos priežiūrai skirtas medicinos priemones, vadinamąsias liginės procedūromis.

**Implanto kortelė ir paciento informacinis lapelis**

Jei yra, pacientui pateikite implanto kortelę ir aktualią informaciją, atsižvelgdami į paciento informacinį lapelį. Elektroninis failas, kuriame pateikiama pacientui skirta informacija, pasiekama šiuo interneto adresu: [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)

Naudojimo instrukcija:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)