
Instrucciones de uso

ORACLE Cage

Estas instrucciones de uso no están previstas para su distribución en EE. UU.

No todos los productos están disponibles actualmente en todos los mercados.

Instrucciones de uso

ORACLE Cage

Los implantes ORACLE Cage son dispositivos de fusión de cuerpo intervertebral, diseñados para usarse en la región lumbar de la columna vertebral. Los cajetines se insertan dentro del espacio intervertebral para aportar estabilidad. Los cajetines están fabricados de PEEK e incluyen cuatro marcadores radiopacos y un canal central que puede aceptar material de injerto óseo.

Los cajetines se suministran en diferentes tamaños y perfiles sagitales para adaptarse a las características anatómicas del paciente.

Estas instrucciones de uso contienen información sobre los siguientes productos:

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	

Nota importante para profesionales médicos y personal de quirófano: Estas instrucciones de uso no incluyen toda la información necesaria para elegir y utilizar correctamente un dispositivo. Antes de usar el producto, lea con atención las instrucciones de uso y el folleto de Synthes «Información importante». Asegúrese de conocer bien la intervención quirúrgica adecuada.

Materiales

PEEK: polietileno tereftalato conforme a la norma ASTM F 2026

Aleación de titanio: TAN (titanio; 6 % de aluminio y 7 % de niobio) conforme a la norma ISO 5832-11

Uso previsto

Los implantes ORACLE se han diseñado para usarse como dispositivos de fusión intervertebral en pacientes esqueléticamente maduros con enfermedad degenerativa de la columna lumbar (L1-L5). Los implantes ORACLE se han diseñado para un abordaje lateral.

Indicaciones

Los implantes ORACLE están indicados para la enfermedad degenerativa de la columna vertebral.

Importante: Los implantes ORACLE deben aplicarse junto con métodos de fijación complementaria.

Contraindicaciones

- Fracturas de cuerpos vertebrales
- Tumores vertebrales
- Inestabilidades vertebrales importantes
- Principales deformidades vertebrales
- Osteoporosis

Grupo objetivo de pacientes

Los implantes ORACLE están indicados en pacientes esqueléticamente maduros. Estos productos se deben utilizar respetando el uso previsto, las indicaciones y las contraindicaciones, y de acuerdo con la anatomía y el estado de salud del paciente.

Usuario previsto

Estas instrucciones de uso por sí solas no proporcionan suficiente información para el uso directo del dispositivo o sistema. Se recomienda encarecidamente recibir formación de un cirujano con experiencia en el manejo de estos dispositivos.

La cirugía debe efectuarse de acuerdo con las instrucciones de uso y según la operación recomendada. Es responsabilidad del cirujano garantizar que la operación se lleve a cabo correctamente. Se recomienda encarecidamente que la cirugía la realicen únicamente cirujanos que cuenten con la cualificación adecuada, tengan experiencia en cirugía vertebral, conozcan los riesgos generales asociados y estén familiarizados con las intervenciones quirúrgicas específicas del producto.

Este dispositivo está diseñado para ser utilizado por profesionales sanitarios cualificados con experiencia en cirugía vertebral; por ejemplo, cirujanos, médicos, personal de quirófano y operarios que intervengan en la preparación del dispositivo.

Todo el personal que manipule el dispositivo debe ser conocedor de que estas instrucciones de uso no incluyen toda la información necesaria para escoger y utilizar un dispositivo. Antes de usar el producto, lea con atención las instrucciones de uso y el folleto de Synthes «Información importante». Asegúrese de conocer bien la intervención quirúrgica adecuada.

Beneficios clínicos previstos

Cuando los implantes ORACLE se usan según lo previsto y de acuerdo con las instrucciones de uso y etiquetado, estos dispositivos estabilizan los segmentos de movimiento después de la extracción del disco intervertebral como complemento de la fusión, con lo que se espera que se alivie el dolor en la espalda o la pierna que causa el estado degenerativo de la columna vertebral.

Para consultar un resumen sobre la seguridad y el rendimiento clínico, visite el siguiente enlace (tras la activación): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Características de rendimiento del dispositivo

Los implantes ORACLE son dispositivos de fusión del cuerpo intervertebral diseñados para estabilizar los segmentos de movimiento antes de la fusión.


Posibles acontecimientos adversos, efectos secundarios no deseados y riesgos residuales

Como en todas las intervenciones quirúrgicas importantes, existe un riesgo de que se produzcan acontecimientos adversos. Entre los acontecimientos adversos posibles, se incluyen los siguientes: problemas derivados del uso de anestesia y de la posición del paciente; trombosis; embolia; infección; sangrado excesivo; lesión neuronal y vascular; muerte; hinchazón; cicatrización anómala de la herida o formación anormal de cicatrices; osificación heterotópica; trastorno funcional del sistema musculoesquelético; parálisis (temporal o permanente); síndrome doloroso regional complejo (SDRC); reacciones alérgicas o de hipersensibilidad; síntomas asociados a la prominencia del implante o de los componentes; rotura, aflojamiento o migración del implante; consolidación defectuosa; ausencia o retraso de la consolidación; disminución de la densidad ósea por osteoporosis por transferencia de cargas; degeneración de los segmentos adyacentes; dolor continuo o síntomas neurológicos; daños en huesos, discos, órganos u otros tejidos blandos adyacentes; desgarro de la duramadre o pérdida de líquido cefalorraquídeo; compresión o contusión de la médula espinal; desplazamiento del dispositivo o del material de injerto; angulación vertebral.


Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado mediante irradiación

Conserve los dispositivos estériles en su embalaje protector original y no los extraiga del envase hasta inmediatamente antes de usarlos.


 No utilizar si el envase está dañado.

Antes de usar el producto, compruebe la fecha de caducidad y la integridad del envase estéril. No utilice el producto si el envase está dañado o se ha superado la fecha de caducidad.

 No reesterilizar

Es posible que al reesterilizar el dispositivo, el sistema pierda la esterilidad, no satisfaga las especificaciones de rendimiento o presente propiedades de los materiales alteradas.

Dispositivo de un solo uso

 No reutilizar

Indica que el producto es un dispositivo médico previsto para un solo uso o para utilizarse en un único paciente durante una sola intervención.

La reutilización o el reprocesamiento clínico (p. ej., limpieza y reesterilización) pueden afectar a la integridad estructural del dispositivo o producir fallos en el mismo que causen lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Además, la reutilización o el reprocesamiento de dispositivos de un solo uso entrañan un riesgo de contaminación, debido, por ejemplo, a la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro. Esto puede implicar lesiones o incluso la muerte del paciente o del usuario.

Los implantes contaminados no deben reprocesarse. Los implantes Synthes contaminados con sangre, tejidos, sustancias orgánicas o materia/líquidos corporales no se deben volver a usar y deben manipularse de acuerdo con los protocolos hospitalarios. Incluso cuando parezcan estar en buen estado, los implantes pueden presentar pequeños daños o patrones de tensión interna que podrían causar fatiga del material.

Advertencias y precauciones

- Se recomienda encarecidamente que la implantación de ORACLE Cage corra únicamente a cargo de cirujanos que cuenten con la cualificación adecuada, tengan experiencia en cirugía vertebral, conozcan los riesgos generales de esta clase de cirugía y estén familiarizados con los procedimientos quirúrgicos específicos del producto.
- La implantación debe efectuarse de acuerdo con las instrucciones para el procedimiento quirúrgico recomendado. Es responsabilidad del cirujano garantizar que la operación se lleve a cabo correctamente.
- El fabricante no se hace responsable de las complicaciones atribuibles a un diagnóstico incorrecto, a la elección incorrecta del implante, a la combinación incorrecta de piezas o técnicas quirúrgicas, a las limitaciones de los métodos terapéuticos o a una asepsia inadecuada.
- Se recomienda encarecidamente realizar una planificación preoperatoria (mediante RM, TC, radiografía, etc.) para determinar los factores patológicos y específicos del paciente que pueden afectar al éxito de la intervención (incluidas la localización y orientación de las estructuras vasculares cercanas al lugar de operación).
- Opcionalmente, se puede usar neuromonitorización durante la intervención.
- Confirme que el cajetín esté en una posición adecuada (mediante fluoroscopia anteroposterior [AP] y lateral) antes y durante su colocación, de forma que su inserción no cause daños estructurales posteriores o anteriores.
- No use ORACLE Cage en casos en los que los vasos sanguíneos anteriores o sus ramas (bifurcaciones) estén cerca del acceso lateral al lugar de operación.

Colocación del paciente

Coloque al paciente en decúbito lateral y asegure su posición en la mesa de operaciones.

- Evite puntos indebidos de presión al colocar y asegurar al paciente.
- Si está previsto trabajar con neuromonitorización, el neurofisiólogo o el auxiliar de neuromonitorización deben asegurarse de haber colocado en el paciente todos los electrodos necesarios antes de proceder a la colocación del paciente.

Abordaje y exposición

Abordaje raquídeo con disector tisular

- Trace, a través del psoas, un corredor seguro hasta la columna lumbar. Se recomienda el control radioscópico para acceder a los dos tercios anteriores del espacio intervertebral afectado. El tercio anterior del músculo psoas es la zona más segura para evitar los elementos neurales del plexo lumbar.
- Considere la posibilidad de utilizar una sonda de punta roma, como una Penfield 4, para confirmar el disco y el hueso debajo del psoas a una distancia adecuada de la aorta.
- Asegúrese de que la aguja de Kirschner permanezca bien fija en su posición durante estos pasos.
- Supervise con el intensificador de imágenes la punta de la aguja de Kirschner para asegurarse de que no atraviese la pared contralateral del cuerpo vertebral.

Abordaje raquídeo con dilatadores

- Asegúrese de que la aguja de Kirschner permanezca bien fija en su posición durante estos pasos.
- Supervise con el intensificador de imágenes la punta de la aguja de Kirschner para asegurarse de que no atraviese la pared contralateral del cuerpo vertebral.

Separación de partes blandas (separación con SYNFRAME)

- Es necesario colocar meticulosamente los separadores para reducir los daños en las partes blandas.

Separación de partes blandas (con instrumentos de acceso ORACLE)

- No apriete demasiado el destornillador. Apretar con dos dedos suele ser suficiente para fijar las láminas al mango del retractor.
- Esta tercera lámina no debe colocarse mucho más allá del límite del tercio posterior del disco intervertebral, con el fin de evitar las estructuras neurales.
- Si utiliza neuromonitorización, estimule la zona expuesta para comprobar que el campo quirúrgico esté libre de estructuras nerviosas.
- No estimular contra el retractor.
- Antes de sustituir el pasador del retractor o el anclaje intradiscal, debe realizar fluoroscopia lateral y anteroposterior para confirmar que el retractor está colocado con seguridad para la inserción de dicho instrumento.

Discectomía

- Un desbridamiento de tejidos excesivo y la extracción de hueso denso pueden debilitar el platillo e impedir que se asiente el implante, lo cual puede potencialmente resultar en hundimiento.
- Para evitar el riesgo de lesionar estructuras vitales, se recomienda dejar intactos algunos milímetros del anillo fibroso tanto en la cara anterior como en la posterior.
- Para evitar el debilitamiento de las estructuras óseas, tenga cuidado de no dañar los platillos vertebrales con las curetas, los escariadores o los separadores.
- Evite dañar las principales estructuras vasculares, las raíces nerviosas, el plexo lumbar y la médula espinal.
- El ligamento longitudinal anterior (LLA) y el ligamento longitudinal posterior (PLL) deben conservarse intactos en todos los casos.
- Evite la hiperdistensión, que podría dañar las estructuras de partes blandas.
- Gire el separador en sentido horario un cuarto de vuelta para separar el segmento. Gire el separador en sentido antihorario (hacia la izquierda) para extraerlo. Si el separador se gira en sentido incorrecto, puede dañar las estructuras óseas.

Preparación de los platillos vertebrales

- Un desbridamiento de tejidos excesivo y la extracción de hueso denso pueden debilitar el platillo e impedir que se asiente el implante, lo cual puede potencialmente resultar en hundimiento.

Inserción del implante (con instrumento de distracción e inserción lateral rápida)

- No golpee sobre el instrumento de distracción e inserción lateral. El instrumento se ha diseñado para que el implante sobresalga 1 mm de la superficie proximal de los cuerpos vertebrales. Según las preferencias personales de posición final del implante, el cirujano puede recurrir al impactador Oracle para asentar el implante en la posición deseada (p. ej., al nivel de la superficie de los cuerpos vertebrales o hundido respecto a ella).

Extracción del implante

- Debido a la rugosidad superficial y la posición del cajetín, es posible que cueste extraer el implante. Si el implante se ha insertado más allá del anillo epifisario, puede ser más difícil de extraer y puede ser necesaria una distracción adicional.

Para obtener más información, consulte el folleto «Información importante» de Synthes.

Combinación de dispositivos médicos

Los implantes ORACLE Cage se aplican con el instrumental de ORACLE Cage asociado.

Synthes no ha evaluado la compatibilidad con dispositivos de otros fabricantes y rechaza toda responsabilidad en tales circunstancias.

Entorno de resonancia magnética

Compatible con RM en condiciones específicas:

En pruebas no clínicas de peores casos posibles, se ha demostrado que los implantes ORACLE Cage son compatibles con RM en condiciones específicas. En concreto, estas condiciones son las siguientes:

- Campo magnético estático de 1,5 o 3,0 T.
- Campo de gradiente espacial de 300 mT/cm (3000 G/cm).
- Tasa máxima de absorción específica (SAR) promediada sobre la masa corporal total de 4 W/kg durante una exploración de 15 minutos.

Sobre la base de pruebas no clínicas, el implante ORACLE Cage con tornillos estándar producirá un aumento de la temperatura inferior a 4,0 °C con una tasa máxima de absorción específica (SAR) promediada sobre la masa corporal total de 4 W/kg, evaluada mediante calorimetría durante una exploración de RM de 15 minutos en un tomógrafo de 1,5 y 3,0 teslas.

La calidad de la imagen de RM puede verse afectada si la región de interés se encuentra en la zona exacta o relativamente cerca de la posición de la caja ORACLE.

Tratamiento previo al uso del dispositivo

Dispositivo estéril:

Los dispositivos se proporcionan estériles. Retire el producto del envase respetando las normas de asepsia.

Conserve los dispositivos estériles en su embalaje protector original y no los extraiga del envase hasta inmediatamente antes de usarlos.

Antes de usar el producto, realice una inspección visual para comprobar la fecha de caducidad y la integridad del envase estéril:

- Inspeccione toda la zona del envase de barrera estéril, así como el sellado, para verificar su integridad y uniformidad.
- Compruebe que no haya orificios, canales o huecos en el envase de barrera estéril ni en el sellado.

No utilice el producto si el envase estuviera dañado o si se hubiera excedido la fecha de caducidad.

Extracción del implante

El implante ORACLE Cage está previsto para que quede implantado permanentemente y no para que se extraiga.

El cirujano y el paciente pueden tomar la decisión de extraer el dispositivo después de considerar el padecimiento general del paciente y los posibles riesgos de una segunda operación.

Si es necesario extraer un implante ORACLE Cage, se recomienda utilizar la técnica siguiente:

- Conexión del extractor de implantes ORACLE al implante
- Extracción del implante

Opcional

En ocasiones, puede ser necesario golpear de forma suave y controlada el extractor de implantes ORACLE con el martillo deslizante ORACLE para extraer el implante del espacio intervertebral:

- Monte el martillo deslizante ORACLE en el extremo del extractor de implantes ORACLE con anclaje rápido.
- Mientras sostiene con una mano el extractor de implantes ORACLE, aplique con la otra una fuerza ascendente sobre el martillo deslizante ORACLE.
- Repita este proceso hasta haber extraído el implante.

Tenga presente que las precauciones y advertencias relacionadas con la extracción del implante se enumeran en la sección «Advertencias y precauciones».

Eliminación

Los implantes Synthes contaminados con sangre, tejidos, sustancias orgánicas o materia/líquidos corporales no se deben volver a usar y deben manipularse de acuerdo con los protocolos hospitalarios.

Los dispositivos se deben desechar como productos sanitarios de acuerdo con los procedimientos habituales del hospital.

Tarjeta del implante y folleto informativo para el paciente

Si está disponible, proporcione al paciente la tarjeta del implante y la información pertinente de acuerdo con el folleto informativo para el paciente. El archivo electrónico con la información para el paciente se encuentra en el siguiente enlace de Internet: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Instrucciones de uso:
www.e-ifu.com