

---

# Bruksanvisning ORACLE-bur

Denna bruksanvisning är inte avsedd för distribution i USA.

Alla produkter är för tillfället inte tillgängliga på alla marknader.

# Bruksanvisning

## ORACLE-bur

ORACLE bur-implantaten är fusionsanordningar för intervertebrala kroppar designade för användning i ländryggsområdet. Burarna förs in i det intervertebrala diskutrymmet för att åstadkomma stabilitet. Burarna är gjorda av PEEK och har fyra röntgentäta markörer samt en central kanal för placering av bentransplantatmaterial.

Burarna finns i flera olika storlekar och sagittala profiler för att tillgodose skillnader i patientanatomin.

Denna bruksanvisning innehåller information om följande produkter:

|             |             |             |
|-------------|-------------|-------------|
| 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 |             |

Viktigt meddelande till läkare och operationssalspersonal: Denna bruksanvisning innehåller inte all den information som behövs för val och användning av en produkt. Läs bruksanvisningen och Synthes broschyr "Viktig information" noga före användning. Du måste vara väl insatt i det tillämpliga kirurgiska ingreppet.

## Material

PEEK: polyetereterketon enligt ASTM F2026

Titanlegering: TAN (titan – 6 %, aluminium – 7 % niobium) enligt ISO 5832-11

## Avsedd användning

ORACLE-implantat är avsedda att användas som intervertebrala kroppsfusionsenheter i skelettmogna patienter med degenerativ sjukdom i ländryggen (L1-L5). ORACLE-implantaten är utformade för en lateral metod.

## Indikationer

ORACLE-implantaten är indicerade för degenerativ ryggradssjukdom.

Viktigt: ORACLE-implantaten måste appliceras i kombination med kompletterande fixering.

## Kontraindikationer

- Frakturer i kotkroppen
- Ryggradstumörer
- Stora ryggradsinstabiliteter
- Primära ryggradsdeformiteter
- Osteoporos

## Patientmålgrupp

ORACLE-implantaten rekommenderas för användning i skelettmogna patienter. Dessa produkter ska användas med hänsyn till avsedd användning, indikationer, kontraindikationer samt patientens anatomi och hälsotillstånd.

## Avsedd användare

Denna bruksanvisning ger på egen hand inte tillräcklig bakgrund för direkt användning av produkten eller systemet. Instruktioner av en kirurg, med erfarenhet av att hantera dessa enheter, rekommenderas starkt.

Operation ska ske enligt bruksanvisningen och enligt rekommenderad kirurgisk metod. Kirurgen ansvarar för att se till att operationen utförs korrekt. Det rekommenderas starkt att operationen endast utförs av kirurger som har förvärvat lämpliga kvalifikationer, har erfarenhet av ryggradskirurgi samt är medvetna om de allmänna riskerna med ryggradskirurgi och är bekanta med produktspecifika kirurgiska ingrepp.

Produkten är avsedd att användas av kvalificerad vårdpersonal som har erfarenhet av ryggradskirurgi, t.ex. kirurger, läkare, personal i operationssal och personal som förbereder produkten.

All personal som hanterar produkten ska vara fullt införstådda med att denna bruksanvisning inte innehåller all den information som är nödvändig för val och användning av en produkt. Läs bruksanvisningen och Synthes broschyr "Viktig information" noga före användning. Du måste vara väl insatt i det tillämpliga kirurgiska ingreppet.

## Förväntad klinisk nytta

När ORACLE-implantaten används som avsett och enligt bruksanvisningen och märkningen tillhandahåller de stabilisering av rörelsesegmentet/rörelsesegmenten efter avlägsnande av intervertebraldisken som ett komplement till fusion, vilket förväntas ge lindring i rygg och/eller bensmärta som orsakas av degenerativa tillstånd i ryggraden.

En sammanfattning av säkerhet och klinisk effektivitet finns på följande länk (vid aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Produktkaraktäristika

ORACLE-implantaten är enheter för intervertebral fusion som utformats för att ge stabilitet vid rörelsesegmentet/segmenten innan fusion.

## Potentiella komplikationer, oönskade biverkningar och kvarstående risker

I likhet med alla större kirurgiska ingrepp finns det risk för biverkningar och komplikationer. Möjliga biverkningar kan innefatta problem som uppstår från anestesi och patientens placering, trombos, emboli, infektion, kraftig blödning, nerv- och kärlskada, dödsfall, svullnad, onormal sårhäkning eller ärrbildning, heterotopisk benbildning, försämring av det muskuloskeletala systemets funktioner, förlamning (temporär eller permanent) komplext regionalt smärtsyndrom (CRPS), allergiska reaktioner/överkänslighetsreaktioner, symptom förknippade med utskjutande implantat eller tillhörande delar eller att implantatet går sönder, lossnar eller migrerar; felaktig, utebliven eller försenad sammanväxning; minskad bentäthet på grund av stressavskärmning; nedbrytning av angränsande segment; kronisk smärta eller neurologiska symptom; skada på intilliggande ben, organ, diskar eller annan mjukvävnad; dural ruptur eller spinalvätskeläckage; ryggmärgskompression och/eller -kontusion; förskjutning av enhet eller implantatmaterial; vertebral snedvinkling.


## Steril produkt

**STERILE R** Steriliserad med strålning

Förvara de sterila enheterna i sin ursprungliga skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.

 Använd inte om förpackningen är skadad.

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att den sterila förpackningen är intakt. Använd inte om förpackningen är skadad eller om utgångsdatumet har passerats.

 Får ej omsteriliseras

Omsterilisering av enheten kan leda till att produkten inte är steril och/eller inte uppfyller prestandaspecifikationer och/eller att materialegenskaper förändras.

## Produkt för engångsbruk

 Får ej återanvändas

Avser en medicinteknisk produkt som är avsedd för engångsbruk eller för användning på endast en patient under endast ett ingrepp.

Återanvändning eller klinisk ombearbetning (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan kompromettera produktens strukturella integritet och/eller leda till att produkten inte fungerar, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Dessutom kan återanvändning eller ombearbetning av produkter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smittoämnen från en patient till en annan. Detta kan leda till att patienten eller användaren skadas eller avlider.

Kontaminerade implantat får inte ombearbetas. Alla Synthes-implantat som har kontaminerats av blod, vävnader och/eller kroppsvätskor/ämnen ska aldrig användas igen och ska hanteras enligt sjukhusets protokoll. Även om de kan se oskadade ut kan implantaten ha små defekter och inre belastningsmönster som kan leda till materialutmattnings.

## Varningar och försiktighetsåtgärder

- Det rekommenderas starkt att ORACLE-implantatet endast implanteras av kirurger som har förvärvat lämpliga kvalifikationer, har erfarenhet av ryggradskirurgi, är medvetna om allmänna risker med ryggradskirurgi och är bekanta med de produktspecifika kirurgiska ingreppen.
- Implantationen ska ske enligt bruksanvisningen och enligt det rekommenderade kirurgiska ingreppet. Kirurgen ansvarar för att se till att operationen utförs korrekt.
- Tillverkaren ansvarar inte för eventuella komplikationer som uppstår till följd av felaktig diagnos, val av felaktigt implantat, felaktig kombination av implantatkomponenter och/eller operationsteknik, begränsningar av behandlingsmetoder eller otillräcklig aseptik.
- Preoperativ planering (MRT, CT, röntgen o.s.v.) för att fastställa patientspecifika och patologiska faktorer som är relevanta för operationens framgång (inklusive placeringen och orienteringen av kärlstrukturerna i närheten av operationsstället) rekommenderas starkt.
- Neuroövervakning kan eventuellt användas under hela operationen.
- Bekräfta att burkonstruktionen är i ett lämpligt läge (i anteroposterior [AP] och lateral fluoroskopi) före och under burplacering så att burinföring inte orsakar skada på posterior eller anterior struktur.
- Använd inte ORACLE-buren i fall där de främre blodkärlen eller deras förgreningar (förgrening) befinner sig i närheten av den laterala åtkomsten till operationsstället.

## Patientpositionering

Placera patienten i liggande sidoläge och fäst patienten vid bordet.

- Förhindra onödiga tryckpunkter vid positionering och säkring av patienten.
- Om neuroövervakning är planerad ska neurofysiologen eller tekniker för neuroövervakning kontrollera att alla lämpliga elektroder har anslutits till patienten innan han/hon placeras.

## Åtkomst och exponering

Skapa åtkomst till ryggraden med vävnadsdissektor

- Kartlägg en säker korridor genom psoasmuskeln till ländryggen. Fluoroskopi rekommenderas för att rikta in sig på de främre två tredjedelarna av det aktuella diskområdet. Den främre tredjedelen av psoasmuskeln är den mest sannolika säkra zonen för att undvika nervdelarna i lumbalplexus.
- Överväg att använda en trubbig sond, som en Penfield 4, för att bekräfta disken och benet under psoas med tillräckligt avstånd från aorta.
- Se till att Kirschner-tråden förblir säkert på plats under dessa steg.
- Övervaka spetsen på Kirschner-tråden under fluoroskopi för att se till att den inte penetrerar kotkroppens kontralaterala väggen.

Skapa åtkomst till ryggraden med dilatatorer

- Se till att Kirschner-tråden förblir säkert på plats under dessa steg.
- Övervaka spetsen på Kirschner-tråden under fluoroskopi för att se till att den inte penetrerar kotkroppens kontralaterala väggen.

Tillbakadragning av mjukvävnad (tillbakadragning med SYNFRAME)

- Noggrann placering av retractor krävs för att skydda mot skador på mjukvävnad.

Tillbakadragning av mjukvävnad (tillbakadragning med ORACLE-åtkomstinstrument)

- Dra inte åt skruvmejseln för hårt. Tvåfingeråtdragning är tillräcklig för att säkra bladen på sårhakens handtag.
- Det tredje bladet bör inte placeras mycket bortom diskutrymmets bakre 1/3 marginal för att undvika neurala strukturer.
- Om neuroövervakning används, stimulera det exponerade området för att kontrollera att det kirurgiska fältet är fritt från nervstrukturer.
- Stimulera inte mot sårhaken.
- Före intradiskal förankring och/eller placering av retractorstift ska både lateral och anterior-posterior fluoroskopi utföras för att bekräfta att retractor är säkert placerad för sådan instrumentinföring.

## Diskektomi

- Överdriven vävnadsdebridering och avlägsnande av tätt ben kan försvaga ändplattan och därmed försämma implantatets placering, vilket potentiellt kan leda till sättning.
- För att förebygga eventuell risk för skada på vitala strukturer rekommenderas det att några millimeter av annulus hålls intakta på både anteriora och posteriora sidor.
- För att förhindra att benstrukturer försvagas, måste skador på kotändplattorna som orsakas av kuretter, shavers och/eller spridare undvikas.
- Skada inte större vasculära strukturer, nervrötter, lumbalplexus och/eller ryggmärgen.
- De anteriora och posteriora longitudinella ligamenten (ALL och PLL) måste under alla omständigheter förbli intakta.
- Undvik att överdistrahera för att förhindra skada på mjukvävnadsstrukturerna.
- Vrid spridaren medurs ett kvarts varv för att distrahera segmentet. Vrid spridaren moturs för avlägsnande. Om spridaren vrids åt fel håll finns det risk för att benstrukturerna skadas.

## Förbered ändplattorna

- Överdriven vävnadsdebridering och avlägsnande av tätt ben kan försvaga ändplattan och därmed försämma implantatets placering, vilket potentiellt kan leda till sättning.

För in implantatet (insättning med lateral snabbinfördistraktor)

- Påverka inte den laterala snabbinfördistraktorn. Instrumentet är utformat för att göra implantatet 1 mm högre över den proximala aspekten av kotkropparna. Beroende på vad kirurgen föredrar i den slutliga implantatpositionen kan kirurgen välja att använda Oracle-impaktorn för att placera implantatet i önskad position (t.ex. spolning eller infälld).

Avlägsnande av implantat

- Det kan vara svårt att ta bort implantatet på grund av ojämnt yttskikt och burens läge. Om implantatet har förts in förbi den epifyseala ringen kan det vara svårare att ta bort och ytterligare distraktion kan krävas.

Mer information finns i Synthes broschyr "Viktig information".

## Kombination av medicintekniska produkter

ORACLE-burimplantat appliceras med tillhörande ORACLE -burinstrument.

Synthes har inte testat produktens kompatibilitet med produkter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

## Magnetresonansmiljö

Säker under vissa förhållanden vid MR:

Icke-klinisk testning av ett värsta-fall-scenario har visat att implantaten i ORACLE-buren är säkra vid MR under vissa förhållanden. En patient med dessa produkter kan utan fara genomgå undersökning under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5 T och 3,0 T.
- Spatialt gradientfält på 300 mT/cm (3 000 G/cm).
- Maximal genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för hela kroppen på 4 W/kg för 15 minuters skanning.

Enligt icke-kliniska tester ger ORACLE bur-implantatet upphov till en temperaturhöjning som inte överstiger 4,0 °C vid en maximal genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för hela kroppen på 4 W/kg enligt bedömning genom kalorimetri vid 15 minuters MR-skanning i en 1,5 tesla och 3,0 tesla MR-skanner.

MR-avbildningens kvalitet kan försämmas om området av intresse är i exakt samma område som, eller relativt nära ORACLE-enhetens position.

## Behandling innan produkten används

Steriliserad produkt:

Produkterna tillhandahålls steriliserade. Ta ut dem ur förpackningen med aseptisk metod.

Förvara de sterila enheterna i sin ursprungliga skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och inspektera den sterila förpackningen för att kontrollera att den är intakt:

- Inspektera hela den sterila barriärförpackningen och förseglingen för att se till den är intakt och enhetlig.
- Var uppmärksam på hål, kanaler eller håligheter i den sterila barriärförpackningen och förseglingen.

Får inte användas om förpackningen är skadad eller utgångsdatumet har passerats.

## Avlägsnande av implantat

ORACLE-burimplantaten är avsedda för permanent implantation och är inte avsedda att avlägsnas.

Beslut om att avlägsna komponenten måste fattas av kirurgen i samråd med patienten, med hänsyn till patientens allmänna medicinska tillstånd och de risker för patienten som ett andra kirurgiskt ingrepp innebär.

Om ett ORACLE-burimplantat måste tas ut rekommenderas följande teknik:

- Anslut ORACLE-implantatborttagaren till implantatet
- Ta bort implantatet

Tillval:

Kontrollerad och lätt hamrande på ORACLE-implantatborttagaren kan krävas för att ta bort implantatet från mellankotsskivans utrymme med ORACLE-glidhammaren:

- Skjut ORACLE-hammaren på änden av ORACLE-implantatborttagaren med snabbkoppling.
- Håll ORACLE-implantatborttagaren med en hand och applicera en uppåtriktad kraft på ORACLE-glidhammaren med den andra handen.
- Upprepa denna process tills implantatet har tagits bort.

Observera att försiktighetsåtgärder/varningar relaterade till borttagning av implantat listas i avsnittet "Varningar och försiktighetsåtgärder".

**Kassering**

Alla Synthes-implantat som har kontaminerats av blod, vävnader och/eller kroppsvätskor/ämnen ska aldrig användas igen och ska hanteras enligt sjukhusets protokoll.

Enheterna ska kasseras som medicintekniska produkter i enlighet med sjukhusets riktlinjer.

**Implantatkort och broschyr med patientinformation**

Om tillgängligt, lämna över implantatkortet och tillämpligt patientinformationsblad (gå gärna igenom informationen muntligt) till patienten. Den elektroniska filen som innehåller patientinformationen finns på följande internetlänk: [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)

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