

---

# Указания за употреба Кейдж ORACLE™

Тези указания за употреба не са  
предназначени за разпространение в САЩ.



## **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Указания за употреба

## Кейдж ORACLE™

Моля, преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба, брошурата на Synthes "Важна информация" и съответните хирургични техники. Уверете се, че познавате съответната хирургична техника.

## Материал

Материал: Стандарт:  
PEEK (Полиетеретеркетон) ASTM F 2026  
TAN (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

## Предназначение

Кейджът ORACLE е предназначен за подмяна на лумбалните интервертебрални дискове и фузия на съседните вертебрални тела на ниво L1 до L5. Освен това винаги е препоръчително използването на автогенна кост или заместителен костен графт, както и допълваща фиксация. Имплантите ORACLE се въвеждат през латерален достъп.

## Показания

Лумбални патологични състояния, за които е показана сегментна спондилодеза, напр.:

- Дегенеративни заболявания на дисковете и гръбначна нестабилност
- Ревизионни процедури за пост-дискектомичен синдром
- Псевдоартроза или неуспешна спондилодеза
- Дегенеративна спондилолистеза
- Истмична спондилолистеза

Кейджът ORACLE е предназначен за употреба в комбинация с допълваща фиксация.

## Противопоказания

- Фрактури на вертебралните тела
- Спинални тумори
- Голяма гръбначна нестабилност
- Първични гръбначни деформитети

## Потенциални нежелани събития

Като при всички големи хирургични процедури, могат да възникнат рискове, странични ефекти и нежелани събития. Въпреки че могат да възникнат много възможни реакции, някои от най-честите могат да включват:

Проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента (напр. гадене, повръщане, дентални наранявания, неврологични увреждания и т.н.), тромбоза, емболия, инфекция, обилно кървене, ятрогенно нараняване на нерви и съдове, увреждане на меките тъкани, вкл. оток, образуване на абнормни cicatrices, функционално увреждане на мускулно-скелетната система, комплексен регионален болков синдром (CRPS), алергични реакции/реакции на свръхчувствителност, странични ефекти, свързани с изпъкване на импланта или изделието, лошо свързване, липса на свързване, продължаваща болка; увреждане на съседни кости (напр. спадане), дискове (напр. дегенерация на съседно ниво) или мека тъкан, дуално разкъсване или изтичане на гръбначномозъчна течност; компресия и/или контузия на гръбначния мозък, частично разместване на графта, вертебрална ангулация.

## Стерилно изделие

**STERILE R** Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте имплантите в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента непосредствено преди употреба. Преди използване проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена.

 Да не се стерилизира повторно

## Изделие за еднократна употреба

 Не употребявайте повторно

Продукти, предназначени за еднократна употреба, не трябва да се използват повторно.

Повторното използване или обработване (напр. почистване и повторна стерилизация) могат да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неуспешното му функциониране, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това повторното използване на изделия, предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, напр. вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един на друг пациент. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

Замърсените импланти не трябва да се обработват отново. Импланти на Synthes, които са контаминирани с кръв, тъкан и/или телесни течности/материали, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се бори съгласно с болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите могат да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които могат да причинят умора на материала.

## Предпазни мерки

Общите рискове, свързани с хирургичните намеси, не са описани в тези указания за употреба. За повече информация, моля, направете справка с брошурата на Synthes "Важна информация".

Потвърдете, че кейджът е в правилно положение (при предно-задна и латерална флуороскопия) преди и по време на поставянето, така че въвеждането на кейджа да не причини увреждане на задни или предни структури.

Не използвайте системата с кейдж ORACLE в случаи, когато предните кръвоносни съдове или техните клонове (бифуркации) са в близост с латералния достъп на оперативното поле.

## Предупреждения

Настойчиво се препоръчва предоперативно планиране (MPT, КТ, рентгенография и т.н.) за определяне на специфични за пациента и патологични фактори, които са от значение за успеха на оперативната намеса (включително местоположението и ориентацията на съдовете структури в близост до оперативното поле).

Всички необходими инструменти (вижте съответната хирургична техника) трябва да бъдат налични и да е на разположение съдов хирург за потенциални проблеми, свързани със съдовете.

През цялата продължителност на хирургичната интервенция по избор може да се използва невромониторинг.

Силно препоръчително е кейджът ORACLE да се имплантира само от опериращи хирурзи, които познават общите проблеми на спиналната хирургия и са способни да прилагат специфичните за продукта хирургични техники. Имплантацията трябва да се извърши съгласно с указанията за препоръчителната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилно извършване на операцията.

Производителят не е отговорен за никакви усложнения, настъпващи вследствие на неправилна диагноза, избор на неправилен имплант, неправилно комбинирани компоненти на импланти и/или оперативни техники, ограничения на методите на лечение или недостатъчна асептика.

## Комбинация от медицински изделия

Synthes не са тествали съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поемат отговорност при подобни случаи.

## Магнитно-резонансна среда

Съвместимо с МР при определени условия:

Неклинично тестване в най-лошия възможен сценарий показва, че имплантите на системата с кейдж ORACLE са съвместими с МР при определени условия.

Тези артикули могат да бъдат сканирани безопасно при следните условия:

- Статично магнитно поле 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.
- Пространствено градиентно поле 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Максимално ниво на усреднена целотелесна specific absorption rate (специфично ниво на абсорбция) (SAR) 4 W/kg за 15 минути сканиране.

Въз основа на неклинично тестване, кейджът ORACLE със стандартни винтове ще доведе до повишаване на температурата с не повече от 4,0°C при максимално ниво на усреднена целотелесна специфична абсорбция (SAR) 4 W/kg, оценено чрез калориметрия за 15 минути МР сканиране в МР апарат 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.

Качеството на МР образното изследване може да бъде нарушено, ако регионът на интерес е в точно същата област или сравнително близо до положението на кейджа ORACLE.

**CE**  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
Fax: +41 61 965 66 00  
www.depuysynthes.com