
Käyttöohjeet ORACLE™-häkki

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu
jakeluun Yhdysvalloissa.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Käyttöohjeet

ORACLE™-häkki

Lue ennen käyttöä huolellisesti nämä käyttöohjeet, Synthes-esite ”Tärkeitä tietoja” sekä asiaankuuluvat leikkausmenetelmät. Varmista, että olet perehtynyt tarkoituksenmukaiseen leikkausmenetelmään.

Materiaali

Materiaali:	Standardi:
PEEK (Polyeetteri-eetteri-ketoni)	ASTM F 2026
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11

Käyttötarkoitus

ORACLE-häkki on tarkoitettu korvaamaan lannenikamien välilevyjä ja luuduttamaan vierekäisiä nikamosolmuja toisiinsa nikamatasoilla L1–L5. Lisäksi aina suositellaan autogeenisen luun tai luusiirresubstiutuin sekä lisäfiksaation käyttöä. ORACLE-implantit asennetaan lateraalaisella lähestymistavalla.

Käyttöaiheet

Lannerangan patologiat, joissa segmentaalinen spondylodeesi on indikoitu, esimerkiksi:

- Degeneratiiviset välilevysairaudet ja selkärangan instabiliteetit
- Tarkistustoimenpiteet diskektomian jälkeisen syndrooman varalta
- Pseudoartroosi ja epäonnistunut spondylodeesi
- Degeneratiivinen nikamansiirtymä
- Istminen nikamansiirtymä

ORACLE-häkki on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä lisäfiksaation kanssa.

Kontraindikaatiot

- Nikamosolmun murtumat
- Selkärangan kasvaimet
- Merkittävät selkärangan instabiliteetit
- Primaariset selkärangan epämuodostumat

Mahdolliset haittatapahtumat

Kuten kaikissa huomattavissa kirurgisissa toimenpiteissä, riskejä, sivuvaikutuksia ja haittatapahtumia voi esiintyä. Mahdollisia reaktioita on monenlaisia, joista yleisimpiä voivat olla:

Ongelmat, jotka johtuvat anestesiasta ja potilaan asettelusta (esim. pahoinvointi, oksentelu, hammasvammat, neurologisen toiminnan heikentyminen jne.), tromboosi, embolia, infektio, runsas verenvuoto, iatrogeninen hermo- ja verisuonivamma, pehmytkudosten vammat turvotus mukaan luettuna, epänormaali arvenmuodostus, tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentyminen, monimuotoinen paikallinen kipuoireyhtymä (CRPS), allergiset reaktiot tai yliherkkyysreaktiot, implantin tai laitteen ulkonemiin liittyvät sivuvaikutukset, virheluuttuminen, luutumattomuus, jatkuva kipu, viereisten luiden (esim. painuma), levyn (esim. viereisen tason heikentyminen) tai pehmytkudoksen vaurioituminen, kovakalvon repeytyminen tai selkäydinnesteen vuoto, selkäytimen kompressio ja/tai ruhjoutuminen, siirteen osittainen siirtyminen, nikamien angulaatio.

Steriili laite


STERILE R Steriloitu säteilyttämällä

Säilytä implantit niiden alkuperäisissä suojapakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä.

Tarkista ennen käyttöä tuotteen viimeinen voimassaolopäivä ja varmista steriiliin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

 Ei saa steriloida uudelleen

Kertakäyttölaite

 Ei saa käyttää uudelleen

Tuotteet on tarkoitettu kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen. Uudelleen käyttäminen tai käsitteleminen (esim. puhdistaminen tai uudelleen sterilointi) saattavat vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vikaantumiseen, minkä seurauksena potilas voi vammautua, sairastua tai menehtyä. Lisäksi kertakäyttöisten tuotteiden uudelleen käyttäminen tai käsittely saattaa aiheuttaa kontaminaation riskin esimerkiksi tartuntamateriaalin siirtymisen johdosta potilaasta toiseen. Tämä voi johtaa potilaan tai käyttäjän loukkaantumiseen tai kuolemaan.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen ja/tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä tulee käsitellä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantit voivat vaikuttaa vaurioitumattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasituksia, jotka voivat aiheuttaa materiaalin hajoamisen.

Varoimet

Tässä käyttöohjeessa ei esitetä kirurgiaan liittyviä yleisiä riskejä. Katso lisätiedot Synthesin esitteestä ”Tärkeitä tietoja”.

Varmista, että häkin rakenne on sopivassa asennossa (AP:ssa ja lateraalaisessa fluoroskopiassa) ennen häkin asettamista ja sen aikana, jotta häkin paikalleen asettaminen ei vahingoita posteriorista tai anteriorista rakennetta.

Älä käytä ORACLE-häkkijärjestelmää tapauksissa, joissa anterioriset verisuonet tai niiden haarat (bifurkaatio) ovat leikkauskohdan lateraalisen aukon lähellä.

Varoitukset

On erittäin suositeltavaa tehdä leikkausta edeltävä kartoitus (MRI, TT, röntgen jne.), jolla määritetään potilaalle erityiset ja patologiset tekijät, joilla on merkitystä leikkauksen onnistumisen kannalta (leikkauskohdan lähellä olevien verisuonirakenteiden sijainti ja suuntaus mukaan luettuina).

Kaikkien tarvittavien instrumenttien (katso asiaan liittyvä leikkausteknologia) tulee olla leikkauksessa käytettävissä, ja verisuonikirurgin tulee olla käytettävissä mahdollisten verisuoniongelmiin varalta.

Leikkauksen aikana voidaan haluttaessa käyttää neuromonitorointia.

On erittäin suositeltavaa, että ORACLE-häkkejä implantoivat vain sellaiset leikkaavat lääkärit, jotka tuntevat hyvin selkärankakirurgian yleiset ongelmat ja jotka hallitsevat tuotekohtaiset kirurgiset menetelmät. Implantoinnissa on noudatettava suositellun kirurgisen toimenpiteen ohjeistusta. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein.

Valmistaja ei vastaa mistään komplikaatioista, jotka aiheutuvat väärästä diagnoosista, väärän implantin valitsemisesta, vääristä implantin osien ja/tai käyttötömenetelmien yhdistelmästä, hoitomenetelmien rajoituksista tai puutteellisesta aseptiikasta.

Lääkintälaitteiden yhdistelmä

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien tuotteiden kanssa, eikä se ota vastuuta sellaisissa tapauksissa.

MR-ympäristö

MR-ehdollinen:

Pahimman mahdollisen skenaarion ei-kliininen testaus on osoittanut, että ORACLE-häkkijärjestelmän implantit ovat MR-ehdollisia. Nämä tuotteet voidaan kuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:

- 1,5 teslan ja 3,0 teslan staattinen magneettikenttä.
- Avaruudellinen gradienttikenttä 300 mT/cm (3000 gaussia/cm).
- Suurin koko kehon keskimääräinen spesifinen absorptioopeus (SAR) on 4 W/kg 15 minuutin kuvausta varten.

Ei-kliinisten testien perusteella vakioruuveilla varustetun ORACLE-häkki-implantin tuottama lämpötilannousu on enintään 4,0 °C koko kehon keskimääräisellä spesifisellä absorptioopeudella 4 W/kg. Tämä arvioitiin kalorimetrillä 15 minuutin MR-kuvauksen aikana 1,5 teslan ja 3,0 teslan MR-kuvannuslaitteilla.

MR-kuvannuslaatu voi heikentyä, jos tutkittava alue on täsmälleen samalla alueella tai suhteellisen lähellä aluetta, jossa ORACLE-häkkilaitte sijaitsee.


0123



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