

---

# Upute za uporabu Kavez ORACLE™

Ova uputa za uporabu nije namijenjena za distribuciju u SAD-u.



## **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Upute za uporabu

## Kavez ORACLE™

Molimo Vas da prije uporabe pročitate ove upute za uporabu, Synthesovu brošuru "Važne informacije" i proučite odgovarajuće kirurške tehnike. Svakako se upoznajte s odgovarajućim kirurškim tehnikama.

## Materijal

Materijal:	Standard:
PEEK (Polietereeterketon)	ASTM F 2026
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11

## Namjena

Kavez ORACLE namijenjen je zamjeni lumbalnih diskova između kralješaka i fuziji pridruženih tijela kralješaka na razini L1 do L5. Osim toga, uvijek se preporučuje korištenje autogene kosti ili zamjenskog koštanog presatka te dodatna fiksacija. Implantati ORACLE umeću se lateralnim pristupom.

## Indikacije

Lumbalne patologije s indiciranom segmentnom spondilodezom, npr.

- degenerativne bolesti diska i nestabilnosti kralješnice
- postupci pregleda kod sindroma postdistektomije
- pseudoartroza ili neuspjela spondilodeza
- degenerativna spondilolisteza
- istmička spondilolisteza

Kavez ORACLE namijenjen je korištenju u kombinaciji s dodatnom fiksacijom.

## Kontraindikacije

- frakture tijela kralješka
- tumori kralješnice
- ozbiljne nestabilnosti kralješnice
- primarne deformacije kralješnice

## Potencijalne nuspojave

Kao i kod svakog drugog velikog kirurškog zahvata, mogu se pojaviti rizici, nuspojave i neželjeni učinci. Mogu nastupiti brojne reakcije, a neke od najčešćih su:

Problemi koji proizlaze iz anestezije i pozicioniranja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, zubne ozljede, neurološki poremećaji, itd), tromboza, embolija, infekcije, krvarenja, jatrogene nervne i vaskularne ozljede, oštećenja mekih tkiva, uklj. otekline, nenormalno stvaranje ožiljaka, funkcionalna oštećenja lokomotornog sustava, kompleksni sindrom regionalne boli (CRPS), alergijske reakcije/reakcije hiper-osjetljivosti, nuspojave povezane s implantima ili hardverskim neravninama, pogrešna zarastanja, nezarastanja, neprestani bolovi; oštećenje susjednih kostiju (npr. slijeganje), diskova (npr. degeneracija susjednih razina) ili mekog tkiva, duralno trganje ili curenje spinalne tekućine; kompresija leđne moždine i/ili natučanja, djelomično izmještanje presatka, vertebralna angulacija.

## Sterilan uređaj

**STERILE R** Sterilizirano ozračivanjem

Implantate čuvajte u originalnom, zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.

Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i netaknutost sterilnog pakiranja. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.

 Nemojte ponovno sterilizirati

## Uređaj za jednokratnu uporabu

 Nemojte ponovno koristiti

Proizvodi namijenjeni za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno koristiti. Ponovno korištenje ili obrada (npr. čišćenje i resterilizacija) mogu kompromitirati strukturu uređaja i/ili izazvati kvar koji za posljedicu može imati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili obrada uređaja za jednokratnu uporabu može izazvati kontaminiranje zbog primjerice prijenosa inficiranog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Svaki Synthesov implantat kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima treba zbrinuti u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i ukazivati na unutarnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

## Mjere opreza

Opći rizici koji se povezuju s kirurškim zahvatom u ovim uputama za uporabu nisu navedeni. Više informacija potražite u Synthesovoj brošuri "Važne informacije".

Prije i tijekom postavljanja kaveza potvrdite nalazi li se konstrukcija kaveza na primjerenom mjestu (na AP-u i lateralnoj rtg snimci), kako umetanje kaveza ne bi izazvalo oštećivanje konstrukcije kaveza sa stražnje ili prednje strane.

Sustav kaveza ORACLE nemojte koristiti u slučajevima kada se anteriorne krvne žile ili njihove grane (bifurkacije) nalaze u blizini lateralnih pristupa mjestu zahvata.

## Upozorenja

Predoperativno planiranje (MRI, CT, rtg-zračenje itd.) za utvrđivanje faktora specifičnih za pacijenta i patogenih faktora bitnih za uspjeh kirurškog zahvata (uključujući položaj i usmjerenost vaskularnih struktura u blizini mjesta operacije) se svakako preporučuje. Svi potrebni instrumenti (vidi povezane kirurške tehnike) moraju biti dostupni za obavljanje kirurških zahvata kao i vaskularni kirurg, koji treba biti dostupan za potencijalne probleme vezane na vaskularni sustav.

Tijekom trajanja zahvata dodatno se može koristiti i neuromonitoring.

Uputa strogo nalaže da kavez ORACLE ugrađuju isključivo kirurzi upoznati s općim problemima kirurških zahvata na kralješnici i koji mogu savladati kirurške tehnike specifične za ovaj proizvod. Ugradnja se mora odvijati uz upute o preporučenom kirurškom zahvatu. Za pravilno odvijanje kirurškog zahvata odgovoran je kirurg.

Proizvođač ne odgovara ni za kakve komplikacije koje su posljedica krive dijagnoze, odabira krivog implantata, neispravno iskombiniranih dijelova implantata i/ili kirurške tehnike, ograničenja terapijskih metoda ili neadekvatne asepsie.

## Kombinacija medicinskih uređaja

Tvrtka Synthes nije ispitala kompatibilnost s uređajima ostalih proizvođača te u slučaju njihova korištenja ne preuzima nikakvu odgovornost.

## Okoliš magnetske rezonancije

Ne predstavlja rizik u MR okolišu:

Nekliničko ispitivanje najlošijeg scenarija ukazalo je da implantati sustava kaveza ORACLE ne predstavljaju rizik za snimanje magnetskom rezonancijom. Ti se objekti mogu sigurno snimati pod sljedećim uvjetima:

- Statičko magnetsko polje gustoće 1,5 Tesla i 3,0 Tesla.
- Prostorno polje gradijenta veličine 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimalna specifična stopa apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 4 W/kg tijekom 15 minuta snimanja.

Prema nekliničkim ispitivanjima, implantati kaveza ORACLE sa standardnim vijcima razvijat će porast temperature koji nije veći od 4,0 °C pri maksimalnoj prosječnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) od 4 W/kg, mjerenoj kalorimetrom, u razdoblju od 15 minuta MR snimanja na skeneru od 1,5 Tesla i 3,0 Tesla.

Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom može biti kompromitirana ako je područje od interesa potpuno isto ili je relativno blizu položaju kaveza 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