
Instruções de utilização

Caixa ORACLE™

Estas instruções de utilização não se destinam a distribuição nos EUA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instruções de utilização

Caixa ORACLE™

Antes da utilização, leia com atenção estas instruções de utilização, as “Informações importantes” da brochura Synthes e as técnicas cirúrgicas correspondentes. Certifique-se de que está familiarizado com a técnica cirúrgica apropriada.

Material

Material:	Norma:
PEEK (Poliéter-éter-cetona)	ASTM F 2026
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11

Uso previsto

A Caixa ORACLE destina-se a substituir os discos intervertebrais lombares e a fundir os corpos vertebrais adjacentes aos níveis vertebrais L1 a L5. Além disso, é sempre recomendada a utilização de osso autógeno ou enxerto ósseo substituto, bem como fixação suplementar. Os implantes ORACLE são inseridos através de uma abordagem lateral.

Indicações

Patologias lombares com indicação para espondilodese, por ex.:

- Instabilidades espinais e doenças discais degenerativas
- Procedimentos de revisão para síndrome pós-discectomia
- Pseudoartrose ou espondilodese falhada
- Espondilolistese degenerativa
- Espondilolistese istmica

A Caixa ORACLE destina-se a ser utilizada em combinação com fixação suplementar.

Contra-indicações

- Fracturas corporais vertebrais
- Tumores espinais
- Grandes instabilidades espinais
- Deformidades espinais primárias

Potenciais eventos adversos

Tal como nos principais procedimentos cirúrgicos, podem ocorrer riscos, efeitos secundários e eventos adversos. Embora possam ocorrer várias reacções possíveis, algumas das mais comuns podem incluir:

Problemas resultantes de anestesia e posicionamento do doente (por ex., náuseas, vômitos, lesões dentárias, deficiências neurológicas, etc.), trombose, embolia, infeção, hemorragia excessiva, lesão vascular e neural iatrogénica, lesões nos tecidos moles, incluindo inchaço, formação anormal de cicatrizes, incapacidade funcional do sistema músculo-esquelético, Síndrome de dor regional complexa (CRPS), alergia/reacções de hipersensibilidade, efeitos secundários associados ao implante ou componentes, má união ou não-união, dores contínuas; lesões nos ossos adjacentes (por ex., subsidência), discos (por ex., degeneração de nível adjacente) ou tecido mole, laceração dural ou fuga de fluido espinal; compressão e/ou contusão da medula espinal, deslocação parcial do enxerto, angulação vertebral.

Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado usando radiação

Armazene os implantes da sua embalagem de protecção original e não os remova da embalagem até imediatamente antes da sua utilização.

Antes de utilizar, verifique a data de validade do produto e certifique-se da integridade da embalagem estéril. Não utilize se a embalagem estiver danificada.

 Não reesterilize

Dispositivo de uma única utilização

 Não reutilize

Os produtos concebidos para uma única utilização não devem ser reutilizados. A reutilização ou reprocessamento (por ex., limpeza e reesterilização) pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar a falha do dispositivo, resultando em lesões, doença ou na morte do doente.

Além disso, a reutilização ou reprocessamento de dispositivos de utilização única pode criar um risco de contaminação, por ex. devido à transmissão de material infeccioso de um doente para outro. Isso pode resultar em lesões ou morte do doente ou utilizador.

Os implantes contaminados não podem ser reprocessados. Qualquer implante da Synthes que tenha sido contaminado com sangue, tecidos e/ou fluidos/elementos corporais não deve voltar a ser utilizado e deve ser eliminado de acordo com os protocolos do hospital. Mesmo que não aparentem danos, os implantes podem ter pequenos defeitos e padrões de tensão internos susceptíveis de provocar a fadiga do material.

Precauções

Os riscos gerais associados à cirurgia não se encontram descritos nestas instruções de utilização. Para mais informações, consulte as “Informações importantes” da brochura Synthes.

Confirme que o elemento da caixa se encontra numa posição apropriada (por fluoroscopia AP e lateral) antes e durante a colocação da caixa, de forma a que a sua inserção não cause danos na estrutura posterior ou anterior.

Não utilize o Sistema de caixa ORACLE quando os vasos sanguíneos anteriores ou suas ramificações (bifurcação) se encontram próximos do acesso lateral do local operatório.

Advertências

É altamente recomendado o planeamento pré-operatório (IRM, TC, raios-X, etc.) para determinar factores patológicos e específicos do doente relevantes para o êxito da cirurgia (incluindo localização e orientação das estruturas vasculares próximo do local operatório).

Todos os instrumentos necessários (consulte a técnica cirúrgica associada) devem estar disponíveis para a cirurgia e o cirurgião vascular deverá estar disponível para potenciais problemas relacionados com o sistema vascular.

A monitorização neurológica pode ser, opcionalmente, utilizada ao longo da cirurgia.

Recomenda-se vivamente que a Caixa ORACLE seja implantada apenas por cirurgiões que estejam familiarizados com os problemas gerais de cirurgia da coluna e que sejam capazes de dominar as técnicas cirúrgicas específicas do produto. A implantação deverá decorrer de acordo com as instruções relativas ao procedimento cirúrgico recomendado. É responsabilidade do cirurgião assegurar que a operação é devidamente executada.

O fabricante não se responsabiliza por quaisquer complicações resultantes de um diagnóstico incorrecto, da escolha de um implante incorrecto, da combinação incorrecta de componentes do implante e/ou de técnicas cirúrgicas incorrectas, de limitações ao nível dos métodos de tratamento ou de uma assepsia inadequada.

Combinação de dispositivos médicos

A Synthes não testou a compatibilidade com dispositivos fornecidos por outros fabricantes e não se responsabiliza em tais circunstâncias.

Ambiente de ressonância magnética

Utilização condicionada em RM:

Os testes não clínicos nos cenários mais exigentes demonstraram que os implantes do sistema de Caixa ORACLE estão condicionados para RMN. Estes artigos podem ser sujeitos a este exame com segurança nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.
- Campo de gradiente espacial de 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Nível máximo de specific absorption rate (SAR) (taxa de absorção específica) média de corpo inteiro de 4 W/kg para 15 minutos de recolha de imagens.

Com base nos testes não clínicos, o implante de Caixa ORACLE com parafusos padrão produzirá um aumento de temperatura não superior a 4,0°C a um nível máximo de taxa de absorção específica média de corpo inteiro (SAR) de 4 W/kg, avaliado por calorimetria relativamente a 15 minutos de RMN num scanner de RMN de 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.

A qualidade das imagens de ressonância magnética pode ser comprometida se a área de interesse se situar na mesma área ou relativamente próxima da posição do dispositivo da Caixa 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