
Návod na použitie Klietka ORACLE™

Tento návod na použitie nie je určený na
distribúciu v USA.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod na použitie

Klietka ORACLE™

Pred použitím si dôkladne prečítajte tento návod na použitie, brožúru „Dôležité informácie“ o pomôcke Synthes a príslušný návod pre chirurgickú techniku. Dbajte na to, aby ste sa oboznámili s vhodnou chirurgickou technikou.

Materiál

| | |
|--------------------------|-------------|
| Materiál: | Norma: |
| PEEK (Polyéteréterketón) | ASTM F 2026 |
| TAN (Ti-6Al-7Nb) | ISO 5832-11 |

Použitie

Klietka ORACLE je určená na náhradu lumbálnych medzistavcových platničiek a fúziu tiel susediacich stavcov spolu na úrovni stavcov L1 až L5. Okrem toho sa vždy odporúča použitie autogénnej kosti alebo kostného štepu nahrádza, ako aj dodatočnej fixácie. Implantáty ORACLE sa vkladajú pomocou laterálneho prístupu.

Indikácie

Lumbálne patológie, pri ktorých je indikovaná spondylodéza stavcov napr.:

- degeneratívne ochorenie medzistavcových platničiek a spinálne nestability,
- revízne postupy pre postdisketomický syndróm,
- pseudoartróza alebo neúspešná spondylodéza,
- degeneratívna spondylolistéza,
- istmická spondylolistéza.

Klietka ORACLE je indikovaná na použitie v kombinácii s dodatočnou fixáciou.

Kontraindikácie

- Fraktúry stavca chrbtice
- Nádory na chrbtici
- Závažné spinálne nestability
- Primárne spinálne deformity

Potenciálne nežiaduce udalosti

Tak ako pri všetkých chirurgických zákrokoch, môžu sa vyskytnúť riziká, vedľajšie účinky a nežiaduce udalosti. Môžu sa vyskytnúť mnohé možné reakcie, no medzi najčastejšie patria:

problémy vyplývajúce z anestézie a polohovania pacienta (napr. nauzea, vracanie, poškodenie chrupu, neurologické poruchy atď.), trombóza, embolizácia, infekcia, nadmerné krvácanie, iatrogénne poškodenie nervov a ciev, poškodenie mäkkých tkanív vrátane opuchu, abnormálna tvorba jaziev, funkčné poškodenie muskulo-skeletálneho systému, komplexný regionálny bolestivý syndróm (KRBS), alergické/hypersenzitívne reakcie, vedľajšie účinky spojené s prominenciou implantátu alebo pomôcky, nesprávne zrastenie, nezrastenie, pretrvávajúca bolesť, poškodenie príľahlých kostí (napr. subsidencia), platničky (napr. degenerácia na susednej úrovni) alebo mäkkých tkanív, natrhnutie tvrdej pleny alebo únik spinálnej tekutiny, kompresia a/alebo kontúzia miechy, čiastočná dislokácia štepu, vertebrálna angulácia.

Sterilná pomôcka

STERILE R Sterilizované ožiarením

Uskladňujte implantáty v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.

Pred použitím si skontrolujte dátum expirácie výrobku a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.



Nepodrobujte opakovanej sterilizácii.

Pomôcka na jedno použitie



Nepoužívajte opakovane

Výrobky určené na jedno použitie sa nesmú používať opakovane.

Opakované použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu poškodiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované používanie alebo príprava na opakované používanie pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. Môže to viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Akýkoľvek implantát Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami sa nikdy nemá používať opakovane a je potrebné s ním manipulovať v súlade s nemocničným protokolom. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné napätie, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.

tinami/látkami sa nikdy nemá používať opakovane a je potrebné s ním manipulovať v súlade s nemocničným protokolom. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné napätie, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.

Preventívne opatrenia

Všeobecné riziká súvisiace s chirurgickým postupom nie sú opísané v tomto návode na použitie. Ďalšie informácie si prečítajte v brožúre „Dôležité informácie“ spoločnosti Synthes.

Pred umiestnením klietky a počas neho skontrolujte, či je konštrukcia klietky správne umiestnená (pomocou AP a laterálnej fluoroskopie), aby vkladanie klietky nespôsobilo poškodenie zadnej alebo prednej štruktúry.

Systém klietky ORACLE nepoužívajte v prípadoch, kedy sa predné krvné cievy alebo ich vetvy (bifurkácia) nachádzajú v blízkosti laterálneho prístupu k miestu operácie.

Výstrahy

Dôrazne sa odporúča predoperačné plánovanie (MRI, CT, RTG atď.) na stanovenie osobitných a patologických faktorov pacienta relevantných pre úspešný chirurgický zákrok (vrátane miesta a orientácie vaskulárnych štruktúr v blízkosti operačného miesta).

Všetky potrebné nástroje (pozrite si príslušnú chirurgickú techniku) majú byť dostupné na chirurgický zákrok a cievy chirurg má byť k dispozícii pre prípad potenciálnych problémov súvisiacich s cievami.

Počas chirurgického zákroku možno ako voliteľnú možnosť použiť neurologický monitoring.

Dôrazne sa odporúča, aby klietku ORACLE implantovali len chirurgovia, ktorí sú oboznámení s všeobecnými problémami súvisiacimi s chirurgickými zákrokmi na chrbtici a ktorí dokážu zvládnuť chirurgické techniky špecifické pre produkt. Implantácia sa má uskutočniť na základe pokynov pre odporúčaný chirurgický postup. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie.

Výrobca nenesie žiadnu zodpovednosť za komplikácie vyplývajúce z nesprávnej diagnózy, voľby nesprávneho implantátu, nesprávne spojených komponentov implantátu a/alebo operačnej techniky, obmedzení liečebných metód alebo nedostatočnej asepsy.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami poskytovanými inými výrobcami a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť.

Prostredie magnetickej rezonancie

Podmienené použitie v prostredí MRI:

Neklinické skúšanie scenára v najhoršom prípade preukázalo, že použitie systému klietky ORACLE je podmienené v prostredí MRI. Tieto pomôcky možno bezpečne skenovať v týchto podmienkach:

- Statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.
- Priestorový gradient poľa 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maximálna priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) celého tela 4 W/kg za 15 minút skenovania.

Na základe neklinického skúšania bude implantát klietky ORACLE so štandardnými skrutkami spôsobovať zvýšenie teploty maximálne o 4,0 °C pri maximálnej priemernej špecifickej miere absorpcie (SAR) celého tela 4 W/kg hodnotenej na základe kalorimetrie počas 15 minút skenovania v skeneri MRI s magnetickým poľom 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.

Kvalita obrazu MRI môže byť horšia, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v tej istej oblasti alebo relatívne blízko k polohe klietky 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