
Uputstvo za upotrebu ORACLE™ kavez

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno za distribuciju u SAD.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Uputstvo za upotrebu

ORACLE™ kavez

Pre upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu, Synthes "Važne informacije" i odgovarajući Vodič za hiruršku tehniku. Pobrinite se da ste upoznati sa odgovarajućom hirurškom tehnikom.

Materijal

| | |
|----------------------------|-------------|
| Materijal: | Standard: |
| PEEK (Polieter eter keton) | ASTM F 2026 |
| TAN (Ti-6Al-7Nb) | ISO 5832-11 |

Svrha upotrebe

ORACLE kavez implantat je namenjen za zamenu lumbalnih međupršljenjskih diskova i fuziju tela susednih pršljenova na nivou pršljenova L1-L5. Pored toga, uvek se preporučuje upotreba zamene u vidu autologne kosti ili koštanog grafta, kao i dodatne fiksacije. ORACLE implantati se ubacuju putem lateralnog pristupa.

Indikacije

Lumbalne kod kojih je segmentalna spondilodeza indikovana, npr.:

- Degenerativna oboljenja diskusa i nestabilnosti kičme
- Revizione procedure za sindrom postdiskotomije
- Pseudoartroza ili neuspešna spondilodeza
- Degenerativna spondilolisteza
- Istmička spondilolisteza

ORACLE kavez je namenjen za korišćenje u kombinaciji sa dodatnom fiksacijom.

Kontraindikacije

- Frakture tela pršljenova
- Tumori kičme
- Veće nestabilnosti kičme
- Primarni deformiteti kičme

Potencijalni neželjeni događaji

Kao i kod svih većih hirurških procedura, može doći do rizika, neželjenih efekata i neželjenih događaja. Iako može doći do mnogih reakcija, u najčešće spadaju:

Problemi koji proističu od anestezije i pozicioniranja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, dentalne povrede, neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, infekcija, prekomerno krvarenje, neuralne i vaskularne povrede proistekle lečenjem lekara, oštećenje mekih tkiva uklj. otok, abnormalno formiranje ožiljka, funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema, kompleksni regionalni sindrom bola (CRPS), alergijske/hipersenzitivne reakcije, nespojave vezane za štrčanje, loše povezivanje ili nepovezivanje implantata ili sklopa opreme, neprekidni bol; oštećenje susednih kostiju (npr. sleganje), diskusa (npr. degeneracija susednog nivoa) ili mekog tkiva, cepanje moždanice ili curenje kičmene tečnosti; kompresija i/ili kontuzija kičmene moždine, parcijalno pomeranje grafta, vertebralna angulacija.

Sterilan uređaj

STERILE R Sterilisan pomoću iradijacije

Skladištite implantate u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i izvadite ih iz pakovanja tek neposredno pre upotrebe.

Pre upotrebe, proverite datum isteka roka trajanja proizvoda i potvrdite ispravnost sterilnog pakovanja. Ne koristite ako je pakovanje oštećeno.

 Ne sterilišite ponovo

Uređaj za jednokratnu upotrebu

 Ne koristite ponovo

Proizvodi koji su namenjeni za jednokratnu upotrebu se ne smeju ponovo koristiti.

Ponovna upotreba i obrada (npr. čišćenje i sterilizacija) mogu da ugroze strukturu celovitost uređaja i/ili da dovedu do kvara uređaja što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Štaviše, ponovna upotreba ili obrada uređaja za jednokratnu upotrebu može stvoriti rizik od kontaminacije, npr. usled prenosa inficiranog materijala sa jednog pacijenta na drugog. Ovo može dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Svi Synthes implantati koji su kontaminirani krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ponovo ne smeju koristiti i sa njima treba postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Čak i ako mogu da izgledaju da su neoštećeni, implantati mogu da imaju male defekte i unutrašnje uzorke naprezanja koji mogu dovesti do zamora materijala.

Mere predostrožnosti

Opšti rizici povezani sa operacijom nisu opisani u ovim uputstvima za upotrebu. Za više informacija, pogledajte brošuru Synthes "Važne informacije".

Proverite da li se konstrukcija kaveza nalazi u odgovarajućem položaju (na AP i lateralnoj fluoroskopiji) pre i tokom postavljanja kaveza tako da umetanje kaveza ne izazove oštećenje posteriorne i anteriorne strukture.

Nemojte da koristite sistem ORACLE kaveza u slučajevima kada se anteriorni krvni sudovi ili njihove grane (bifurkacije) nalaze u blizini lateralnog pristupa mestu operacije.

Upozorenja

Postoperativno planiranje (MR, CT, rendgen itd.) za određivanje specifičnih patoloških faktora kod pacijenta relevantnih za uspeh operacije (uključujući lokaciju i orijentaciju vaskularnih struktura u blizini operativnog mesta) se preporučuje.

Svi potrebni instrumenti (pogledajte povezanu hiruršku tehniku) treba da budu dostupni za operaciju a vaskularni hirurg treba da bude dostupan zbog potencijalnih vaskularnih problema.

Neuromonitoring se može opciono koristiti tokom operacije.

Čvrsto se savetuje da ORACLE kavez implantiraju isključivo hirurzi koji su upoznati sa opštim problemima hirurgije kičme i koji su u mogućnosti da savladaju hirurške tehnike specifične za ovaj proizvod. Implantaciju treba obaviti u skladu sa uputstvima za preporučenu hiruršku proceduru. Hirurg je odgovoran za pravilno sprovođenje operacije.

Proizvođač nije odgovoran za komplikacije koje proističu iz netačnih dijagnoza, neispravnog izbora implantata, neispravnog kombinovanja komponenti implantata i/ili operativnih tehnika, ograničenja metoda lečenja ili neadekvatne asepsa.

Kombinacija medicinskih uređaja

Synthes nije ispitao kompatibilnost sa uređajima koji su dati od drugih proizvođača i ne preuzima nikakvu odgovornost u takvim slučajevima.

Okruženje magnetne rezonance

MR uslovno:

Nekliničko testiranje scenarija za najgori slučaj je prikazalo da se implantati sistema ORACLE kavez mogu uslovno koristiti za MR snimanje. Ovi predmeti se bezbedno mogu skenirati pod sledećim uslovima:

- Statičko magnetno polje od 1,5 Tesle i 3,0 Tesle.
- Polje prostornog gradijenta od 300 mT/cm (3.000 Gauss/cm).
- Maksimalna prosečna specifična brzina resorpcije u celom telu (SAR) od 4 W/kg za 15 minuta skeniranja.

Na osnovu nekliničkog testiranja, implantat ORACLE kavez će dovesti do povećanja temperature ne većeg od 4,0 °C kod maksimalnog prosečnog specific absorption rate (SAR) (Specifičnog stepena apsorpcije) od 4 W/kg, prema merenju kalorimetra tokom 15 minuta MR skeniranja na MR skenerima jačine 1,5 tesle i 3,0 tesle.

Kvalitet snimanja magnetnom rezonancom može biti ugrožen ako je region od interesa na istom mestu ili relativno blizu položaju uređaja ORACLE kavez.





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