
Οδηγίες χρήσης Κλωβός ORACLE

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για
διανομή στις ΗΠΑ.

Προς το παρόν, δεν είναι όλα τα προϊόντα
διαθέσιμα σε όλες τις αγορές.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Οδηγίες χρήσης

Κλωβός ORACLE

Τα εμφυτεύματα κλωβού ORACLE είναι προϊόντα διασωματικής σπονδυλοδεσίας που έχουν σχεδιαστεί για χρήση στην οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης. Οι κλωβοί εισάγονται εντός του χώρου του μεσοσπονδύλιου δίσκου για να παρέχουν σταθερότητα. Οι κλωβοί είναι κατασκευασμένοι από PEEK και περιλαμβάνουν τέσσερις ακτινοσκοπικούς δείκτες, καθώς και ένα κεντρικό κανάλι που επιδέχεται υλικό οστικού μοσχεύματος.

Οι κλωβοί προσφέρονται σε πολλά αποτυπώματα και οβελιαία προφίλ ώστε να μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε διαφορετικές ανατομίες ασθενών.

Αυτές οι οδηγίες χρήσης περιέχουν πληροφορίες σχετικά με τα ακόλουθα προϊόντα:

08.809.209S	08.809.257S	08.809.635S
08.809.211S	08.809.269S	08.809.637S
08.809.213S	08.809.271S	08.809.649S
08.809.215S	08.809.273S	08.809.651S
08.809.217S	08.809.275S	08.809.653S
08.809.229S	08.809.277S	08.809.655S
08.809.231S	08.809.609S	08.809.657S
08.809.233S	08.809.611S	08.809.669S
08.809.235S	08.809.613S	08.809.671S
08.809.237S	08.809.615S	08.809.673S
08.809.249S	08.809.617S	08.809.675S
08.809.251S	08.809.629S	08.809.677S
08.809.253S	08.809.631S	
08.809.255S	08.809.633S	

Σημαντική επισήμανση για ιατρούς και προσωπικό χειρουργείου: Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την επιλογή και τη χρήση ενός προϊόντος. Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης και το έντυπο με τίτλο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes. Διασφαλίστε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική διαδικασία.

Υλικά

PEEK: Πολυαιθερική αιθερική κετόνη σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F 2026
Κράμα τιτανίου: TAN (Τιτάνιο – 6% Αλουμίνιο – 7% Νιόβιο) σύμφωνα με το πρότυπο ISO 5832-11

Προοριζόμενη χρήση

Τα εμφυτεύματα ORACLE προορίζονται για χρήση ως διάταξη διασωματικής σπονδυλοδεσίας σε σκελετικά ώριμους ασθενείς με εκφυλιστική νόσο της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης (O1-O5). Τα εμφυτεύματα ORACLE έχουν σχεδιαστεί για πλάγια προσπέλαση.

Ενδείξεις

Τα εμφυτεύματα ORACLE ενδείκνυνται για εκφυλιστική νόσο της σπονδυλικής στήλης.

Σημαντικό: Τα εμφυτεύματα ORACLE πρέπει να εφαρμόζονται σε συνδυασμό με συμπληρωματική καθήλωση.

Αντενδείξεις

- Κατάγματα σπονδυλικών σωμάτων
- Όγκοι σπονδυλικής στήλης
- Σοβαρές αστάθειες της σπονδυλικής στήλης
- Πρωτογενείς παραμορφώσεις της σπονδυλικής στήλης
- Οστεοπόρωση

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Τα εμφυτεύματα ORACLE προορίζονται για χρήση σε σκελετικά ώριμους ασθενείς. Αυτά τα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την προοριζόμενη χρήση, τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις, καθώς και λαμβανομένης υπόψη της ανατομίας και της κατάστασης υγείας του ασθενούς.

Προοριζόμενος χρήστης

Αυτές οι οδηγίες χρήσης από μόνες τους δεν παρέχουν επαρκείς πληροφορίες για την άμεση χρήση του προϊόντος ή του συστήματος. Συνιστάται ιδιαίτερα η καθοδήγηση από χειρουργό πεπειραμένο στον χειρισμό αυτών των προϊόντων.

Η χειρουργική επέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και τη συνιστώμενη χειρουργική διαδικασία. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της ορθής διεξαγωγής της επέμβασης. Συνιστάται ιδιαίτερα η εκτέλεση της χειρουργικής επέμβασης να γίνεται μόνο από χειρουργούς οι οποίοι διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα, είναι έμπειροι στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης, γνωρίζουν τους γενικούς κινδύνους της χειρουργικής της σπονδυλικής στήλης και είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές επεμβάσεις που σχετίζονται με το προϊόν.

Το παρόν προϊόν προορίζεται για χρήση από ειδικευμένους επαγγελματίες υγείας οι οποίοι είναι έμπειροι στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης, π.χ. χειρουργούς, ιατρούς, προσωπικό χειρουργείου και άτομα που συμμετέχουν στη διαδικασία προετοιμασίας του προϊόντος.

Όλο το προσωπικό που χειρίζεται το προϊόν πρέπει να έχει πλήρη επίγνωση του γεγονότος ότι οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την επιλογή και τη χρήση του προϊόντος. Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης και το έντυπο με τίτλο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes. Διασφαλίστε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική διαδικασία.

Αναμενόμενα κλινικά οφέλη

Όταν τα εμφυτεύματα ORACLE χρησιμοποιούνται όπως προβλέπεται και σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και τη σήμανση, παρέχουν σταθεροποίηση του κινούμενου τμήματος (ή τμημάτων) μετά την αφαίρεση του μεσοσπονδύλιου δίσκου, ως επικουρική διάταξη στη σπονδυλοδεσία και αυτό αναμένεται να παράσχει ανακούφιση του πόνου στην πλάτη ή/και στα κάτω άκρα που προκαλείται από εκφυλιστικές παθήσεις της σπονδυλικής στήλης.

Στον ακόλουθο σύνδεσμο διατίθεται μια περίληψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης (κατόπιν ενεργοποίησης): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Χαρακτηριστικά απόδοσης του προϊόντος

Τα εμφυτεύματα ORACLE είναι προϊόντα διασωματικής σπονδυλοδεσίας, τα οποία έχουν σχεδιαστεί για να παρέχουν σταθεροποίηση του κινούμενου τμήματος (ή τμημάτων) πριν από τη σπονδυλοδεσία.


Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα, ανεπιθύμητες παρενέργειες και υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Όπως συμβαίνει με όλες τις μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις, υπάρχει κίνδυνος ανεπιθύμητων συμβάντων. Τα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα μπορεί να περιλαμβάνουν: προβλήματα που προκύπτουν από την αναισθησία και την τοποθέτηση του ασθενούς, θρόμβωση, εμβολή, λοιμώξη, υπερβολική αιμορραγία, τραυματισμό νεύρων και αγγείων, θάνατο, οίδημα, μη φυσιολογική επούλωση τραύματος ή μη φυσιολογικό σχηματισμό ουλής, ετεροτοπική οστεοποίηση, λειτουργική διαταραχή του μυοσκελετικού συστήματος, παράλυση (προσωρινή ή μόνιμη), σύνδρομο σύνθετου περιοχίου άλγους (CRPS), αλλεργία/αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπτώματα σχετιζόμενα με προβολή του εμφυτεύματος ή του υλικού, θραύση, χαλάρωση ή μετανάστευση του εμφυτεύματος, πώρωση σε πλημμυρή θέση, μη πώρωση ή καθυστέρημένη πώρωση, μείωση της οστικής πυκνότητας λόγω θωρακικής από τη φυσιολογική φόρτιση, εκφύλιση των παρακείμενων τμημάτων, συνεχές άλγος ή νευρολογικά συμπτώματα, βλάβη παρακείμενων οστών, δίσκων, οργάνων ή άλλων μαλακών μοριών, ρήξη σκληράς μήνιγγας ή διαφυγή νωτιαίου υγρού, συμπίεση ή/και θλάση νωτιαίου μυελού, εκτόπιση της διάταξης ή του υλικού του μοσχεύματος, γωνίωση σπονδύλου.

Αποστειρωμένο προϊόν

STERILE R Αποστειρωμένο με ακτινοβολία

Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα στην αρχική προστατευτική συσκευασία τους και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία παρά μόνο ακριβώς πριν από τη χρήση.


 Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

 Μην επαναποστειρώνετε

Η επαναποστείρωση του προϊόντος μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια ενδέχεται του προϊόντος ή/και την απώλεια συμμόρφωσης του προϊόντος με τις προδιαγραφές απόδοσης ή/και την αλλοίωση των ιδιοτήτων του υλικού.

Προϊόν μίας χρήσης

 Μην επαναχρησιμοποιείτε

Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία χρήση ή για χρήση σε έναν μόνον ασθενή κατά τη διάρκεια μίας μόνο διαδικασίας.

Η επαναχρησιμοποίηση ή η κλινική επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό, νόσηση ή θάνατο του ασθενούς. Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία προϊόντων μίας χρήσης ενδέχεται να δημιουργήσουν κίνδυνο επιμόλυνσης, π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από έναν ασθενή σε άλλον. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

Τα επιμολυσμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία. Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes το οποίο έχει επιμολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Μολονότι τα εμφυτεύματα μπορεί να φαίνεται ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά, ενδέχεται να έχουν μικροελάττωμα και σημάδια εσωτερικής καταπόνησης, τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν κόπωση υλικού.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Συνιστάται ιδιαίτερως η εμφύτευση του κλωβού ORACLE να διενεργείται μόνο από χειρουργούς οι οποίοι διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα, είναι έμπειροι στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης, γνωρίζουν τους γενικούς κινδύνους της χειρουργικής της σπονδυλικής στήλης και είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές επεμβάσεις που σχετίζονται με το προϊόν.
- Η εμφύτευση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες για τη συνιστώμενη χειρουργική διαδικασία. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της ορθής διεξαγωγής της επέμβασης.
- Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για τυχόν επιπλοκές που προκύπτουν από εσφαλμένη διάγνωση, επιλογή ακατάλληλου εμφυτεύματος, ακατάλληλα συνδυασμένα εξαρτήματα εμφυτεύματος ή/και ακατάλληλες χειρουργικές τεχνικές, από τους περιορισμούς των μεθόδων θεραπείας ή από ανεπαρκή ασηψία.
- Συνιστάται ιδιαίτερως ο προεγχειρητικός σχεδιασμός (μαγνητική τομογραφία, αξονική τομογραφία, ακτινογραφία, κ.λπ.) για να προσδιοριστούν οι ειδικοί για τον ασθενή και οι παθολογικοί παράγοντες που επηρεάζουν την επιτυχία της χειρουργικής επέμβασης (συμπεριλαμβανομένης της θέσης και του προσανατολισμού των αγγειακών δομών πλησίον της θέσης επέμβασης).
- Νευροπαρακολούθηση μπορεί να χρησιμοποιηθεί προαιρετικά καθ' όλη τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.
- Επιβεβαιώστε ότι η κατασκευή του κλωβού βρίσκεται σε κατάλληλη θέση (σε προσθιοπίσθια και πλάγια ακτινοσκόπηση) πριν και κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης του κλωβού, ώστε η εισαγωγή του κλωβού να μην προκαλέσει βλάβη σε οπίσθιες ή πρόσθιες δομές.
- Μην χρησιμοποιείτε τον κλωβό ORACLE σε περιπτώσεις όπου τα πρόσθια αιμοφόρα αγγεία ή οι κλάδοι τους (διχασμός) βρίσκονται πλησίον της πλάγιας προσπέλασης στη θέση επέμβασης.

Τοποθέτηση ασθενούς

Τοποθετήστε τον ασθενή σε πλάγια κατακεκλιμένη θέση και ασφαλίστε τον ασθενή στην τράπεζα.

- Αποφύγετε την άσκηση υπερβολικής πίεσης κατά την τοποθέτηση και την ασφάλιση του ασθενούς.
- Εάν έχει προγραμματιστεί νευροπαρακολούθηση, ο νευροφυσιολόγος ή ο τεχνικός νευροπαρακολούθησης θα πρέπει να βεβαιωθεί ότι όλα τα κατάλληλα ηλεκτρόδια έχουν εφαρμοστεί στον ασθενή πριν από την τοποθέτηση του ασθενούς.

Προσπέλαση και έκθεση

Προσεγγίστε τη σπονδυλική στήλη με διαχωριστή ιστών

- Χαρτογραφήστε έναν ασφαλή διάδρομο μέσω του ψοίτη μός προς την οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης. Η ακτινοσκόπηση συνιστάται να στοχεύει τα πρόσθια δύο τρίτα του χώρου του προβληματικού δίσκου. Το πρόσθιο τρίτο του ψοίτη μός είναι η πιθανότερα ασφαλής ζώνη για την αποφυγή των νευρικών στοιχείων του οσφυϊκού πλέγματος.
- Εξετάστε το ενδεχόμενο να χρησιμοποιήσετε μια μήλη με αμβλύ άκρο, όπως η Penfield 4, για να επιβεβαιώσετε τον δίσκο και το οστό κάτω από τον ψοίτη μμ με επαρκή απόσταση από την αορτή.
- Βεβαιωθείτε ότι το σύρμα Kirschner παραμένει ασφαλισμένο στη θέση του κατά τη διάρκεια αυτών των βημάτων.
- Παρακολουθείτε το άκρο του σύρματος Kirschner υπό ακτινοσκόπηση για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει διαπεράσει το ετερόπλευρο τοίχωμα του σπονδυλικού σώματος.

Προσεγγίστε τη σπονδυλική στήλη με διαστολές

- Βεβαιωθείτε ότι το σύρμα Kirschner παραμένει ασφαλισμένο στη θέση του κατά τη διάρκεια αυτών των βημάτων.
- Παρακολουθείτε το άκρο του σύρματος Kirschner υπό ακτινοσκόπηση για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει διαπεράσει το ετερόπλευρο τοίχωμα του σπονδυλικού σώματος.

Διαστολή μαλακών μορίων (Διαστολή με το SYNFRAME)

- Απαιτείται προσεκτική τοποθέτηση των διαστολών, για να μειωθεί η βλάβη μαλακών μορίων.

Διαστολή μαλακών μορίων (Διαστολή με εργαλεία προσπέλασης ORACLE)

- Μην σφίγγετε υπερβολικά το κατασβίδι. Η σύσφιξη με δύο δάκτυλα επαρκεί για τη στερέωση των λεπίδων στη λαβή του διαστολέα.
- Η τρίτη λεπίδα δεν πρέπει να τοποθετείται πολύ πέρα από το οπίσθιο 1/3 όριο του χώρου του δίσκου, ώστε να αποφευχθούν τυχόν νευρικές δομές.
- Εάν χρησιμοποιείται νευροπαρακολούθηση, διεγείρετε την εκτεθειμένη περιοχή για να ελέγξετε ότι το χειρουργικό πεδίο δεν έχει νευρικές δομές.
- Μην προβαίνετε σε διέγερση στο σημείο του διαστολέα.
- Πριν από την τοποθέτηση του ενδοδισκικού αγκίστρου ή/και της ακίδας του διαστολέα, πρέπει να διενεργηθεί πλάγια και προσθιοπίσθια ακτινοσκόπηση για να επιβεβαιωθεί ότι ο διαστολέας έχει τοποθετηθεί με ασφάλεια για την εισαγωγή αυτού του εργαλείου.

Διασκετομή

- Ο υπερβολικός χειρουργικός καθαρισμός του ιστού και η αφαίρεση πυκνού οστού μπορεί να αποδυναμώσουν την ακραία πλάκα και, συνεπώς, να διαταράξουν την έδραση του εμφυτεύματος, προκαλώντας δυνητικά καθίζηση.
- Για να αποφευχθεί τυχόν κίνδυνος πρόκλησης βλάβης σε ζωτικές δομές, συνιστάται να διατηρείτε άθικτο κατά μερικά χιλιοστά τον δακτύλιο τόσο στην πρόσθια όσο και στην οπίσθια πλευρά.
- Προκειμένου να αποφευχθεί η εξασθένηση των οστικών δομών, θα πρέπει να αποφεύγεται τυχόν βλάβη στις σπονδυλικές ακραίες πλάκες που προκαλούνται από ξέστρα, γλύφανα ή/και διαστολείς.
- Μην προκαλείτε βλάβη στις μείζονες αγγειακές δομές, στις ρίζες των νεύρων, στο οσφυϊκό πλέγμα ή/και στον νωτιαίο μυελό.
- Ο πρόσθιος και ο οπίσθιος επιμήκης σύνδεσμος (ALL και PLL) πρέπει να παραμένουν άθικτοι σε όλες τις περιπτώσεις.
- Αποφύγετε την υπερβολική διάταση προκειμένου να αποφευχθεί η πρόκληση βλάβης στις δομές των μαλακών μορίων.
- Περιστρέψτε τον διαστολέα προς τα δεξιά κατά ένα τέταρτο της στροφής για να διατείνετε το τμήμα. Περιστρέψτε τον διαστολέα προς τα αριστερά για αφαίρεση. Εάν περιστρέψετε τον διαστολέα προς τη λάθος κατεύθυνση, μπορεί να προκληθεί βλάβη στις οστικές δομές.

Προετοιμασία των ακραίων πλάκων

- Ο υπερβολικός χειρουργικός καθαρισμός του ιστού και η αφαίρεση πυκνού οστού μπορεί να αποδυναμώσουν την ακραία πλάκα και, συνεπώς, να διαταράξουν την έδραση του εμφυτεύματος, προκαλώντας δυνητικά καθίζηση.

Εισαγάγετε το εμφύτευμα (Εισαγωγή με πλευρικό διατατήρα ταχείας εισαγωγής)

- Μην προσκρούετε στον πλευρικό διατατήρα ταχείας εισαγωγής. Το εργαλείο έχει σχεδιαστεί να αφήνει το εμφύτευμα να προεξέχει κατά 1 mm από την εγγύς πλευρά των σπονδυλικών σωμάτων. Ανάλογα με την προτίμηση του χειρουργού όσον αφορά την τελική θέση του εμφυτεύματος, ο χειρουργός μπορεί να επιλέξει να χρησιμοποιήσει τον ενσφηνωτή Oracle ώστε το εμφύτευμα να εδραστεί στην επιθυμητή θέση (δηλ. στο ίδιο επίπεδο ή σε εσοχή).

Αφαίρεση του εμφυτεύματος

- Το εμφύτευμα μπορεί να είναι δύσκολο να αφαιρεθεί λόγω της τραχύτητας της επιφάνειας και της θέσης του κλωβού. Εάν το εμφύτευμα έχει εισαχθεί πέρα από τον επιφανειακό δακτύλιο, μπορεί να είναι πιο δύσκολο να αφαιρεθεί και ενδέχεται να χρειαστεί πρόσθετη διάταση.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο έντυπο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes.

Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Η εφαρμογή των εμφυτευμάτων κλωβού ORACLE πραγματοποιείται με τη χρήση σχετιζόμενων εργαλείων κλωβού ORACLE.

Η Synthes δεν έχει ελέγξει τη συμβατότητα με προϊόντα που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε τέτοιες περιπτώσεις.

Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

Ασφαλές για μαγνητικό συντονισμό υπό προϋποθέσεις:

Μη κλινικές δοκιμές για το χειρότερο σενάριο κατέδειξαν ότι τα εμφυτεύματα του Κλωβού ORACLE είναι συμβατά με μαγνητικό συντονισμό υπό προϋποθέσεις. Αυτά τα προϊόντα μπορούν να υποβληθούν σε σάρωση με ασφάλεια υπό τις εξής συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.
- Χωρική βαθμίδωση πεδίου 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Μέγιστος μεσοτιμημένος για όλο το σώμα ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) 4 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης.

Βάσει μη κλινικών δοκιμών, το εμφύτευμα Κλωβός ORACLE με συνήθεις βίδες θα παράγει αύξηση θερμοκρασίας όχι μεγαλύτερη από 4,0 °C στον μέγιστο μεσοτιμημένο για όλο το σώμα ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR) των 4 W/kg, όπως αξιολογήθηκε με θερμιδομετρία για 15 λεπτά σάρωσης μαγνητικού συντονισμού σε μαγνητικό τομογράφο 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.

Η ποιότητα της απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού μπορεί να είναι υποβαθμισμένη, εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του προϊόντος Κλωβός ORACLE.

Χειρισμός πριν από τη χρήση του προϊόντος

Αποστειρωμένο προϊόν:

Τα προϊόντα παρέχονται αποστειρωμένα. Αφαιρέστε τα προϊόντα από τη συσκευασία με άσηπτο τρόπο.

Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα στην αρχική προστατευτική συσκευασία τους και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία παρά μόνο ακριβώς πριν από τη χρήση.

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας μέσω οπτικής επιθεώρησης:

- Επιθεωρήστε ολόκληρη την επιφάνεια της συσκευασίας αποστειρωμένου φραγμού, καθώς και τη σφράγιση, για πληρότητα και ομοιομορφία.
- Ελέγξτε για απουσία οπών, καναλιών ή κενών στη συσκευασία αποστειρωμένου φραγμού και τη σφράγιση.

Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.

Αφαίρεση του εμφυτεύματος

Το εμφύτευμα Κλωβός ORACLE προορίζεται για μόνιμη εμφύτευση και δεν προορίζεται για αφαίρεση.

Οποιαδήποτε απόφαση για την αφαίρεση της διάταξης πρέπει να ληφθεί από τον χειρουργό και τον ασθενή, λαμβάνοντας υπόψη τη γενική ιατρική κατάσταση του ασθενούς, καθώς και τον πιθανό κίνδυνο που ενέχει μια δεύτερη χειρουργική επέμβαση για τον ασθενή.

Εάν πρέπει να αφαιρεθεί το εμφύτευμα Κλωβός ORACLE, συνιστάται η ακόλουθη τεχνική:

- Προσάρτηστε το εργαλείο αφαίρεσης εμφυτεύματος ORACLE στο εμφύτευμα
- Αφαιρέστε το εμφύτευμα

Προαιρετικά:

Για την αφαίρεση του εμφυτεύματος από τον μεσοσπονδύλιο δίσκο με το ολισθαίνον σφυρί ORACLE, ενδέχεται να απαιτείται ελεγχόμενο και ελαφρύ χτύπημα του εργαλείου αφαίρεσης εμφυτεύματος ORACLE με το σφυρί:

- Σύρετε το ολισθαίνον σφυρί ORACLE στο άκρο του εργαλείου αφαίρεσης εμφυτεύματος ORACLE με ταχεία σύζευξη.
- Ενώ κρατάτε το εργαλείο αφαίρεσης εμφυτεύματος ORACLE με το ένα χέρι, εφαρμόστε ανοδική δύναμη στο ολισθαίνον σφυρί ORACLE με το άλλο χέρι.
- Επαναλάβετε τη διαδικασία αυτή μέχρι να αφαιρεθεί το εμφύτευμα.

Λάβετε υπόψη ότι οι προφυλάξεις/προειδοποιήσεις που σχετίζονται με την αφαίρεση του εμφυτεύματος αναφέρονται στην ενότητα «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις».

Απόρριψη

Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes το οποίο έχει επιμολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.

Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται ως υγειονομικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα σύμφωνα με τις διαδικασίες του νοσοκομείου.

Κάρτα εμφυτεύματος και φυλλάδιο πληροφοριών ασθενούς

Εάν είναι διαθέσιμη, δώστε στον ασθενή την κάρτα εμφυτεύματος, καθώς και σχετικές πληροφορίες σύμφωνα με το φυλλάδιο πληροφοριών ασθενούς. Το ηλεκτρονικό αρχείο που περιέχει τις πληροφορίες ασθενούς είναι διαθέσιμο στον ακόλουθο σύνδεσμο: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com

Οδηγίες χρήσης:
www.e-ifu.com