

---

# Navodila za uporabo Kletka ORACLE™

To navodilo za uporabo ni namenjeno za  
distribucijo v ZDA.

# Navodila za uporabo

## Kletka ORACLE™

Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo, brošuro podjetja Synthes „Pomembne informacije“ in o ustreznih kirurških tehnikah. Seznanjeni morate biti s primerno kirurško tehniko.

## Material

Material:	Standard:
PEEK	ASTM F 2026
TAN	ISO 5832-11

## Namen uporabe

Kletka ORACLE je namenjena za nadomestitev ledvenih medvretenčnih ploščic in za fuzijo sosednjih teles vretenca na nivojih od L1 do L5. Poleg tega je vedno priporočljiva uporaba nadomestka avtogene kosti ali kostnega presadka in dodatna fiksacija. Vsadki ORACLE se vstavljajo z uporabo stranskega kirurškega pristopa.

## Indikacije

Patološke spremembe v ledvenem predelu hrbtenice z indicirano segmentalno spondilolodezo, npr.:

- degenerativne bolezni medvretenčnih ploščic in nestabilnosti hrbtenice,
- ponovni kirurški posegi pri sindromu po discektomiji,
- psevdootarzoza ali neuspešna spondilolodeza,
- degenerativna spondilolisteza,
- istmična spondilolisteza.

Kletka ORACLE je namenjena za uporabo v kombinaciji z dodatno fiksacijo.

## Kontraindikacije

- zlomi teles vretenca
- tumorji hrbtenice
- velike nestabilnosti hrbtenice
- primarne deformacije hrbtenice

## Neželeni učinki


Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo tveganja, neželeni učinki in neželeni dogodki. Možnih je več reakcij, najpogostejše pa vključujejo: težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika (npr. slabost, bruhanje, poškodbe zob, nevrološke okvare itd.), trombozo, embolijo, okužbo, čezmerne krvavitve, kirurške poškodbe nevronov ali žil, poškodbe mehkih tkiv, vključno z otekanjem, nenormalno tvorbo krast, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, Sudeckovo bolezen, alergijske/preobčutljivostne reakcije, neželene učinke, povezane z izboklinami zaradi vsadka ali kovinskih delov, nepravilnim zaraščanjem kosti, nezaraščanjem kosti, stalno bolečino; poškodbami bližnjih kosti, medvretenčnih ploščic ali mehkega tkiva, raztrganino dure ali iztekanjem hrbtenjačne tekočine; pritiska in/ali udarnine hrbtenjače, delne preemistitve presadka in vretenčne angulacije.

## Sterilen pripomoček


**STERILE R** Sterilizirano s sevanjem.

Vsadke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojnini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo.

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in neokrnjenost sterilne ovojnine. Če je ovojnina poškodovana, vsadka ne uporabljajte.

 Ne sterilizirajte ponovno.

## Pripomoček za enkratno uporabo

 Samo za enkratno uporabo

Izdelkov za enkratno uporabo se ne sme ponovno uporabljati.

Ponovna uporaba ali priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozita strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročita nepravilno delovanje, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega pa lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo in njihova priprava na ponovno uporabo pomenita nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminiranih vsadkov se ne sme pripravljati na ponovno uporabo. Vsadkov Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi se ne sme ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če se vsadki morda ne zdijo poškodovani, lahko imajo manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

## Previdnostni ukrepi

Ta navodila za uporabo ne vsebujejo opisa splošnih tveganj, povezanih s kirurškimi posegi. Več informacij je na voljo v brošuri podjetja Synthes „Pomembne informacije“. Pred in med namestitvijo kletke preverite, da je sklop kletke v ustreznem položaju (z diaskopijo od spredaj navzdol in od strani), da se zaradi vstavljanja kletke ne poškodujejo prednje in zadajšnje strukture.

Sistema s kletko ORACLE ne uporabljajte pri bolnikih, pri katerih so sprednje krvne žile ali njihove veje (bifurkacija) v bližini stranskega dostopa do mesta operativnega posega.

## Opozorila

Zelo priporočljiva je predoperativna priprava (magnetnoresonančne, tomografske, rentgenske in druge preiskave) za opredelitev posebnih in patoloških dejavnikov pri bolniku, ki so pomembni za uspešen izid kirurškega posega (na primer, mesto in usmerjenost žilnih struktur v bližini mesta posega).

Pri kirurškem posegu morajo biti na voljo vsi potrebni instrumenti (glejte povezano kirurško tehniko), zaradi morebitnih žilnih zapletov pa mora biti na voljo tudi žilni kirurg.

Med celotnim kirurškim posegom lahko tudi spremljate delovanje živčevja.

Zelo priporočljivo je, da vsaditev kletke ORACLE opravljajo samo kirurgi, ki so seznanjeni s splošnimi težavami pri kirurških posegih na hrbtenici, in ki so sposobni usvojiti kirurške tehnike za posamezen medicinski pripomoček. Vsaditev je treba opraviti v skladu z navodili za priporočen kirurški poseg. Za pravilno izvedbo operativnega posega je odgovoren kirurg.

Proizvajalec ni odgovoren za nobene zaplete, do katerih pride zaradi postavitve nepravilne diagnoze, izbire neustreznega vsadka, neustreznega kombiniranja sestavnih delov vsadka in/ali operativnih tehnik, omejitev metod zdravljenja in nezadostne asepse.

## Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Podjetje Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema odgovornosti.

## Magnetnoresonančno okolje

MR-slikanje pogojno dovoljeno:

Neklinična preskušanja za najslabši možni primer so pokazala, da so vsadki sistema s kletko ORACLE pogojno varni pri MR-slikanju. Slikanje teh izdelkov je varno pod naslednjimi pogoji:

- Statično magnetno polje 1,5 tesla in 3,0 tesla.
- Prostorsko gradientno magnetno polje 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Največja dopustna povprečna stopnja „specific absorption rate“ (stopnja specifične absorpcije energije – SAR) za celo telo je 4 W/kg za 15 minut skeniranja.

Na podlagi nekliničnih preskušanj je bilo ugotovljeno, da vsadek kletke ORACLE s standardnimi vijaki povzroči povišanje temperature za največ 4,0 °C pri največji dopustni povprečni stopnji specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo 4 W/kg, kar je bilo ocenjeno s kalorimetrijo za 15 minut MR-skeniranja v MR-skenerjih z jakostjo magnetnega polja 1,5 T in 3,0 T.

Kakovost MR-slikanja je lahko ogrožena, če je opazovano področje v enakem predelu ali sorazmerno blizu lege kletke ORACLE.

  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
www.synthes.com