
Bruksanvisning ORACLE™ bur

Bruksanvisningen är inte avsedd för
distribution i USA.

Användningsinstruktioner

ORACLE™ bur

Läs noggrant igenom denna bruksanvisning, broschyren "Viktig information" från Synthes samt motsvarande kirurgiska tekniker före användning. Säkerställ att du är väl insatt i tillämplig kirurgisk teknik.

Material

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

Avsedd användning

ORACLE bur är avsedd att ersätta lumbala skotkroppsdiskar och sammanfoga de närliggande kotkropparna i kotkroppsnivåerna L1 till L5. Dessutom rekommenderas alltid att autoget ben eller benimplantatsersättning såväl som kompletterande fixation. ORACLE-implantaten förs in via lateral metod.

Indikationer

Lumbala patologier med indicerad segmentell spondylodes: t.ex.:

- Degenerativa disksjukdomar och spinala instabiliteter
- Revisionsprocedurer för postdiskotomisyndrom
- Pseudoartros eller misslyckad spondylodes
- Degenerativ spondylolistes
- Istmisk spondylolistes

ORACLE bur är avsedd att användas i kombination med kompletterande fixation.

Kontraindikationer

- Kotkroppsfrakturer
- Rygggradstumörer
- Större spinala instabiliteter
- Primära spinala deformiteter

Biverkningar

Liksom vid alla större kirurgiska ingrepp kan risker, biverkningar och oönskade händelser förekomma. Även om många möjliga reaktioner kan inträffa omfattar några av de vanligaste:

Besvär som uppkommer av anestesi och positionering av patienten (t.ex. illamående, kräkningar, tandskador, neurologisk nedsättning osv.), trombos, emboli, infektion, omfattande blödning, iatrogen nerv- och kärlskada, skador på mjukvävnad inklusive svullnad, onormal ärrbildning, funktionsnedsättning i det muskuloskeletala systemet, Sudecks atrofi, allergiska-/överkänslighetsreaktioner, biverkningar associerade med att implantat eller metalldelar skjuter ut, felaktig frakturläkning, utebliven frakturläkning, ihållande smärta, skador på närliggande ben, diskar eller mjukvävnad, duraruptur eller läckage av spinalvätska, ryggmärgskompression och/eller -kontusion, partiell dislokation av implantatet, vinkling av ryggkota.

Steril enhet

STERILE R Steriliserad med irradiation

Förvara implantaten i ursprunglig skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.

Före användning skall produktens utgångsdatum kontrolleras och den sterila förpackningens integritet verifieras. Får inte användas om förpackningen är skadad.

 Återsterilisera inte

Enhet för engångsbruk

 Får inte återanvändas

Produkter avsedda för engångsbruk får inte återanvändas.

Återanvändning eller uppbyggnad (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan kompromettera enhetens strukturella integritet och/eller leda till funktionsfel på enheten som kan resultera i skador, sjukdom eller dödsfall hos patienten.

Dessutom kan återanvändning eller uppbyggnad av enheter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smittoämnen från en patient till en annan. Detta kan leda till skada på patient eller användare samt dödsfall.

Kontaminerade implantat får inte uppbyggas. Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och skall hanteras i enlighet med sjukhusets protokoll. Även fast de kan se oskadade ut, kan implantaten ha små defekter och uppvisa ett inre belastningsmönster som kan leda till materialförsvagning.

Var försiktig!

De allmänna risker som är förenade med kirurgi finns inte beskrivna i denna bruksanvisning. För mer information, se broschyren "Viktig information" från Synthes. Bekräfta att burkonstruktionen är i ett lämpligt läge (med AP och lateral fluoroskopi) innan och under placeringen av burarna, så att införandet av buren inte orsakar skador på bakre eller främre strukturen.

Använd inte ORACLE bursystem i fall där de anteriora blodkärlen eller deras förgrening (bifurkation) ligger i närheten av den laterala åtkomstplatsen till operationsstället.

Varning

Preoperativ planering (MRT, CT, röntgen osv.) rekommenderas starkt för att fastställa patientspecifika och patologiska faktorer som är relevanta för kirurgins framgång (inklusive kärlstrukturernas placering och orientering i närheten av operationsstället).

Alla nödvändiga instrument (se motsvarande kirurgisk teknik) ska finnas tillgängliga för ingreppet och en kärlkirurg ska finnas tillgänglig för eventuella kärlrelaterade komplikationer.

Neuroövervakning kan vid behov användas under hela ingreppet.

Det rekommenderas starkt att ORACLE-buren endast implanteras av opererande kirurger som är väl insatta i de allmänna problemen med ryggkirurgi och som kan hantera de produktspecifika kirurgiska teknikerna väl. Implantationen ska ske enligt instruktionerna för det rekommenderade kirurgiska ingreppet. Kirurgen är ansvarig för att säkerställa att operationen genomförs korrekt.

Tillverkaren ansvarar inte för eventuella komplikationer som orsakas av felaktig diagnos, val av felaktigt implantat, felaktigt kombinerade implantatkomponenter och/eller operationstekniker, behandlingsmetodens begränsningar eller inadekvat aseptik.

Kombination av medicinska enheter

Synthes har inte utfört tester gällande kompatibilitet med enheter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

Magnetisk resonansmiljö

MR-villkorad:

Icke-kliniska tester av det värsta scenariot har visat att implantaten i ORACLE bursystemet är MR-villkorade. Artiklarna kan skannas på ett säkert sätt under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5 tesla och 3,0 tesla.
- Spatiskt gradientfält på 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm).
- Maximal genomsnittlig specifik absorptionshastighet (SAR) för hela kroppen på 4 W/kg för 15 minuters skanning.

Enligt icke-kliniska tester ger ORACLE burimplantat med standardskruvar upphov till en temperaturhöjning som inte överstiger 4,0 °C vid en högsta genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för helkropp på 4 W/kg enligt bedömning genom kalorimetri i 15 minuters MR-skanning i en 1,5 tesla och 3,0 tesla MR-skanner.

MR-bildkvaliteten kan äventyras om området av intresse ligger i exakt samma område eller relativt nära positionen för ORACLE burenhet.

CE
0123



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