
Brugsanvisning ORACLE™-bur

Brugsanvisningen er ikke beregnet til
distribuering i USA.

Brugsanvisning

ORACLE™-bur

Læs denne brugsanvisning, Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" og de tilhørende kirurgiske teknikker nøje igennem før brug. Sørg for at være bekendt med den egnede kirurgiske teknik.

Materiale

Materiale:	Standard:
PEEK (polyetheretherketon)	ASTM F 2026
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11

Beregnet brug

ORACLE-cagen er beregnet til erstatning af lumbale, intervertebrale diskusser og til fusion af de tilstødende hvirvellegemer ved vertebralniveau L1 til L5. Desuden anbefales brug af autogen knogle eller knoglegrafterstatning samt supplerende fiksering altid. ORACLE-implantater isættes via lateral adgang.

Indikationer

Lumbale patologier med indiceret segmental spondylodese, f.eks.:

- Degenerative diskussygdomme og spinalinstabiliteter
- Revisionsprocedurer ifm. post-diskektomi-syndrom
- Pseudartrose eller mislykket spondylodese
- Degenerativ spondylolisthese
- Isthmisk spondylolisthese

ORACLE-cagen er beregnet til brug i kombination med supplerende fiksering.

Kontraindikationer

- Frakturer af hvirvellegemer
- Spinaltumorer
- Store spinalinstabiliteter
- Primære, spinale deformiteter

Potentielle utilsigtede hændelser

Som med alle store, kirurgiske procedurer kan der forekomme risici, bivirkninger og utilsigtede hændelser. Der kan opstå mange mulige reaktioner, men nogle af de hyppigste inkluderer:

Problemer opstået som resultat af anæstesi og placering af patienten (f.eks. kvalme, opkastning, tandskader, neurologiske skader, osv.), trombose, emboli, infektion, overdreven blødning, iatrogen neural og vaskulær skade, skade på bløddele, herunder hævelse, anormal ardannelse, funktionsnedsættelse af det muskuloskeletale system, komplekst, regionalt smertesyndrom (CRPS), allergiske reaktioner/overfølsomhedsreaktioner, bivirkninger som følge af implantat- eller materiale-fremspring, dårlig heling, manglende heling, vedvarende smerter; skade på tilstødende knogler (f.eks. sammensynkning), discus (f.eks. degenerering på tilstødende niveau) eller bløddele, rifter i dura eller udsivning af spinalvæske; rygmarvskompression og/eller -kontusion, delvis forskydning af graftet, vertebral vinkling.

Sterilt produkt

STERILE R Steriliseret ved bestråling

Opbevar implantater i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

Inden brug skal man kontrollere produktets udløbsdato samt verificere integriteten af den sterile emballage. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.



Må ikke resteriliseres

Engangsprodukt



Må ikke genanvendes

Produkter, som er beregnet til engangsbrug, må ikke genanvendes.

Genanvendelse eller genforarbejdning (f.eks. rengøring og sterilisering) kan compromittere produktets strukturelle integritet og/eller medføre produktfej, som kan resultere i patientkvæstelser, -sygdom eller -død.

Endvidere kan genanvendelse eller genforarbejdning af engangsprodukter skabe risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførslen af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Kontaminerede implantater må ikke genforarbejdes. Synthes-implantater, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og interne belastningsmønstre, som kan forårsage materialetræthed.

Forholdsregler

Denne brugsanvisning beskriver ikke de generelle risici, der er forbundet med et kirurgisk indgreb. For yderligere information henvises der til Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger."

Bekræft, at burkonstruktionens position er korrekt (ved AP og lateral fluoroskopi) før og under burplaceringen, så indføringen af buret ikke forårsager nogen posterior eller anterior strukturskade.

Anvend ikke ORACLE-cagesystemet i tilfælde, hvor de anterior blodkar eller deres forgreninger (bifurkation) befinder sig i nærheden af operationsstedets laterale adgang.

Advarsler

Præoperativ planlægning (MRI, CT, røntgen, osv.) til fastlæggelse af patientspecifikke og patologiske faktorer, som er relevante for en vellykket operation (herunder de vaskulære strukturers placering og retning i nærheden af operationsstedet) anbefales på det højeste.

Alle nødvendige instrumenter (se den tilhørende vejledning i kirurgisk teknik) skal være til rådighed til operationen, og en karkirurg skal være til rådighed i tilfælde af eventuelle vaskulære problemer.

Det er valgfrit, om man vil anvende neuromonitorering under operationen.

Det anbefales på det kraftigste, at ORACLE-cages kun implanteres af kirurger, der er kendte med de generelle problemer ifm. spinalkirurgi, og som behersker de produktspecifikke, kirurgiske teknikker. Implantationen skal foretages iht. anvisningerne i den anbefalede, kirurgiske procedure. Det er kirurgens ansvar at sørge for, at operationen udføres korrekt.

Producenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikationer, der måtte opstå som resultat af en forkert diagnose, forkert implantatvalg, forkert kombination af implantatkomponenter og/eller operationsteknikker, behandlingsmetodernes begrænsninger eller inadækvat aseptis.

Kombination af medicinske produkter

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med produkter fra andre producenter og påtager sig intet ansvar i disse tilfælde.

MR-miljø

MR-betinget:

Ikke-klinisk testning af det værste tænkelige scenarie har vist, at implantaterne i ORACLE-cagesystemet er MR-betingede. Disse produkter kan scannes med sikkerhed under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla og 3,0 tesla.
- Rumligt gradientfelt på 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 4 W/kg ved 15 minutters scanning.

Baseret på ikke-klinisk testning vil ORACLE-cageimplantatet med standardskruer producere en temperaturstigning på højst 4,0 °C ved en maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 4 W/kg som vurderet vha. kalorimetri ved 15 minutters MR-scanning i en 1,5 tesla og 3,0 tesla MR-scanner.

MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet befinder sig i nøjagtigt det samme område som eller relativt tæt på ORACLE-cageanordningen.

CE
0123



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