
Kasutusjuhised ORACLE™ separaator

Käesolev kasutusjuhend ei ole ette nähtud
levitamiseks USA-s.

Kasutusjuhised

ORACLE™ separaator

Enne kasutamist lugege hoolikalt neid kasutusjuhiseid, Synthesi brošüüri „Oluline teave” ja vastavaid kirurgilisi meetodeid. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist meetodit.

Materjal

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

Kasutusotstarve

ORACLE separaator on ette nähtud nimmepõlvaheketaste asendamiseks ja naaberlülidest ühendamiseks L1–L5 lülid tasandil. Lisaks sellele on alati soovitatav autogeense luu või luusiiriku asenduse kasutamine, samuti täiendava fiksaatsiooni kasutamine. ORACLE'i implantaadid sisestatakse külgsisse sisestamise teel.

Näidustused

Lumbaarsed patoloogiad, mille korral on näidustatud segmentaarne spondülodees, nt:

- Degeneratiivsed diskiahigused ja lülisamba ebastabiilsused
- Läbivaatusprotseduurid diskektomiajärgse sündroomi korral
- Pseudoartroos või ebaõnnestunud spondülodees
- Degeneratiivne spondüloolistees
- Kitsenemusega spondüloolistees

ORACLE separaator on ette nähtud kasutamiseks koos täiendava fiksaatsiooniga.

Vastunäidustused

- Lülidestmurrud
- Lülisambakasvajad
- Olulised lülisamba ebastabiilsused
- Primaarsed lülisamba deformatsioonid

Võimalikud kõrvalnähud

Nagu kõigi suurte kirurgiliste protseduuride korral, võivad esineda ohud, kõrvaltoimed ja kõrvalnähud. Kuigi tekkida võivad mitmed reaktsioonid, on kõige sagedasemad järgmised:

anesteesiast ja patsiendi asendist tingitud probleemid (nt iiveldus, oksendamine, hambakahjustused, närvikahjustused jne), tromboos, emboolia, infektsioon, rohke verejooks, ravimisega põhjustatud närvi- ja veresoonte kahjustus, pehmetkoe kahjustus, sh tursed, patoloogiline armistumine, lihasskeletisüsteemi funktsionaalne kahjustus, kompleksne regionaalne valusündroom (CRPS), allergia/ülitundlikkusreaktsioonid, implantaadi või tugiseadme väljatungimisega seotud kõrvaltoimed, väärluustumine, luustumatus, püsiv valu; lähedalasuvate luude kahjustused (nt vajumine), lähedalasuva diski kahjustus (nt lähedalasuva diskitaalse degeneratsioon) või lähedalasuva pehmetkoe kahjustus, kõvakesta rebend või seljaajuvedeliku leke; seljaaju kompressioon ja/või kontusioon, siiriku osaline paigaldamiskahjustus, vertebraalne angulatsioon.

Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Hoiundage implantaate neid kaitsvas originaalpakendis ja ärge eemaldage neid pakendist kuni vahetu kasutamise alustamiseni.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend on terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

 Ärge steriliseerige uuesti

Ühekordselt kasutatav seade

 Ärge taaskasutage

Ühekordselt kasutamiseks ettenähtud tooteid ei tohi taaskasutada.

Taaskasutamine või taastöötlamine (nt puhastamine ja steriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib kaasa tuua patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

Lisaks sellele võib ühekordselt kasutatavate seadmete taaskasutamine või taastöötlamine tekitada saastumisohtu, nt nakkusohu materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi Synthesi implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitlema vastavalt haigla juhistele. Isegi, kui need näivad kahjustusteta, võib implantaatidel esineda väikseid defekte ja sisemisi pingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Ettevaatusabinõud

Käesolevas kasutusjuhendis ei ole kirjeldatud operatsiooniga seotud üldisi riske. Täpsema teabe saamiseks tutvuge Synthesi brošüüri „Oluline teave”.

Enne separaatori paigaldamist ja selle ajal veenduge, et separaatori konstruktsioon on õiges kohas (AP- ja külgsisse sisestamise abil), nii et separaatori sisestamine ei kahjusta tagumisi või eesmisi struktuure.

Ärge kasutage ORACLE'i separaatorsüsteemi juhtudel, kus eesmisel veresoone või nende harud (bifurkatsioon) on operatsioonikoha külgsisse sisestamise vahetus läheduses.

Hoiatused

Operatsioonieelne kavandamine (MRT, KT, röntgen jne) patsiendi eripäradega ja kirurgilise edukuse jaoks oluliste patoloogiliste tegurite (sh operatsioonikoha lähedalasuvate veresoonte asukoht ja suund) kindlaks tegemiseks on väga soovitatav.

Kõik vajalikud instrumendid (vt vastavat operatsioonimeetodit) peavad operatsioonikohas olema olemas ja veresoontekirurg peab olema kättesaadav võimalike veresoonte probleemide korral.

Kogu operatsiooni ajal võib soovi korral kasutada neuromonitooringut.

Väga soovitatav on, et ORACLE'i separaatoreid siirdaksid ainult opereerivad kirurgid, kes teavad spinaalkirurgia üldisi probleeme ja kes on võimelised kasutama toote-põhiseid kirurgilisi meetodeid. Implantaatsiooni peab toimuma soovitatava kirurgilise protseduuri juhiste kohaselt. Kirurg vastutab operatsiooni õige läbiviimise eest.

Tootja ei vastuta ühegi tüsistuse eest, mis tekib valest diagnoosist, implantaadi valest valikust, valesti kombineeritud implantaadi komponentidest ja/või operatsioonimeetoditest, ravimeetodite piirangutest või ebapiisavast aseptikast.

Meditsiiniseadmete kombinatsioon

Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ning ei võta sellistel juhtudel endale mingit vastutust.

Magnetresonantsi keskkond

MR-tingimuslik:

Halvima stsenaariumiga läbiviidud mittekliiniline katsetus näitas, et ORACLE'i separaatorsüsteemi implantaadid vastavad MR-tingimustele. Neid tooteid võib skaneerida järgmistel tingimustel:

- Staatiline magnetväli 1,5 tesla ja 3,0 tesla.
- Ruumiline gradientväli 300 mT/cm (3000 Gs/cm).
- Kogu keha maksimaalne keskmistatud „specific absorption rate” (erineeldumiskiirus) (SAR) 4 W/kg skaneerimise 15 minuti kohta.

Lähtudes mittekliinilisest katsetusest, ei suurene ORACLE'i separaatorimplantaadi temperatuur rohkem kui 4,0 °C võrra kogu keha maksimaalse keskmistatud erineeldumiskiiruse (SAR) 4 W/kg juures, nagu on mõõdetud kalorimeetriliselt MR-skaneerimise 15 minuti kohta, kasutades MR skannerit 1,5 tesla ja 3,0 tesla juures.

MR-ülevõtte kvaliteet võib olla halvem, kui hüvialune piirkond asub täpselt samas piirkonnas või suhteliselt lähedal ORACLE'i separaatoriseadme asukohale.


0123



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