

---

# Οδηγίες Χρήσης Κλωβός ORACLE™

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται  
για διανομή στις ΗΠΑ.

# Οδηγίες Χρήσης

## Κλωβός ORACLE™

Πριν από τη χρήση, παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης, το φυλλάδιο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes και τις αντίστοιχες χειρουργικές τεχνικές. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική τεχνική.

### Υλικό

Υλικό: PEEK (Πολυαιθερική αιθερική κετόνη)  
TAN (Ti-6Al-7Nb)

Πρότυπο: ASTM F 2026  
ISO 5832-11

### Προοριζόμενη χρήση

Ο Κλωβός ORACLE προορίζεται για την αντικατάσταση οσφυϊκών μεσοσπονδύλιων δίσκων και για τη συγκόλληση των παρακείμενων σπονδυλικών σωμάτων στα σπονδυλικά επίπεδα O1 έως O5. Επιπροσθέτως, συνιστάται πάντοτε η χρήση αυτόλογου οστού ή υποκατάστατο οστικού μοσχεύματος, καθώς και η συμπληρωματική καθήλωση. Τα εμφυτεύματα ORACLE εισάγονται μέσω της πλευρικής προσπέλασης.

### Ενδείξεις

Παθολογίες των οσφυϊκών σπονδύλων με ενδεικνυόμενη τμηματική σπονδυλοδεσία, π.χ.:

- Εκφυλιστικές δισκοπάθειες και αστάθειες σπονδυλικής στήλης
- Επεμβάσεις αναθεώρησης για σύνδρομο μετά από δισκεκτομή
- Ψευδάρθρωση ή αποτυχημένη σπονδυλοδεσία
- Εκφυλιστική σπονδυλολίθωση
- Ισθμική σπονδυλολίθωση

Ο Κλωβός ORACLE προορίζεται για να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με συμπληρωματική καθήλωση.

### Αντενδείξεις

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

### Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Όπως συμβαίνει με όλες τις μεγάλες χειρουργικές επεμβάσεις, μπορεί να προκύψουν κίνδυνοι, παρενέργειες και ανεπιθύμητες ενέργειες. Παρότι ενδέχεται να παρουσιαστούν πολλές πιθανές αντιδράσεις, μερικές από τις πιο κοινές περιλαμβάνουν:

Προβλήματα που προκύπτουν από την αναισθησία και την τοποθέτηση του ασθενούς (π.χ. ναυτία, έμετος, οδοντικοί τραυματισμοί, νευρολογικές διαταραχές, κ.λπ.), θρόμβωση, εμβολή, λοίμωξη, εκτεταμένη αιμορραγία, ιατρογενής τραυματισμός νεύρων και αγγείων, βλάβη μαλακών μορίων συμπεριλαμβανομένου του οιδήματος, σχηματισμός ουλών, λειτουργική διαταραχή του μυοσκελετικού συστήματος, Πολύπλοκο Σύνδρομο Περιοχικού Πόνου (CRPS), αλλεργία/αντιδράσεις υπερευαισθησίας, παρενέργειες σχετιζόμενες με προεξοχή εμφυτεύματος ή υλικού, ψευδάρθρωση, μη πύρωση, συνεχές άλγος, βλάβη παρακείμενων οστών (π.χ. καθίζηση), δίσκου (π.χ. εκφυλισμός παρακείμενου επιπέδου) ή μαλακών μορίων, ρήξη σκληράς μήνιγγας ή διαφυγή νωτιαίου υγρού, συμπίεση ή/και θλάση νωτιαίου μυελού, μερική μετατόπιση του μοσχεύματος, γωνίωση σπονδύλου.

### Αποστειρωμένο προϊόν

**STERILE R** Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας

Αποθηκεύστε τα εμφυτεύματα στην αρχική προστατευτική συσκευασία τους και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία μέχρι αμέσως πριν από τη χρήση.

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία.

 Μην επαναποστειρώνετε

### Προϊόν μίας χρήσης

 Μην επαναχρησιμοποιήσετε

Τα προϊόντα που προορίζονται για μία χρήση δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσει σε αστοχία, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς.

Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία προϊόντων μίας χρήσης ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης, π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από τον έναν ασθενή σε έναν άλλον. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

Τα μολυσμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υποστούν επανεπεξεργασία. Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes έχει μολυνθεί με αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Μολονότι τα εμφυτεύματα είναι δυνατόν να φαίνονται ότι δεν έχουν υποστεί ζημία, ενδέχεται να έχουν μικρές ατέλειες και σημεία εσωτερικής καταπόνησης, τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν κόπωση του υλικού.

### Προφυλάξεις

Οι γενικοί κίνδυνοι που συσχετίζονται με την εγχείρηση δεν περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φυλλάδιο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes.

Επιβεβαιώστε ότι η κατασκευή του κλωβού βρίσκεται σε κατάλληλη θέση (σε προσθίωση και πλευρική ακτινοσκόπηση) πριν και κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης του κλωβού, ώστε η εισαγωγή του κλωβού να μην προκαλέσει βλάβη σε οπίσθιες ή πρόσθιες δομές.

Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα κλωβού ORACLE σε περιπτώσεις όπου τα πρόσθια αιμοφόρα αγγεία ή οι κλάδοι τους (διχασμός) βρίσκονται πλησίον της πλευρικής προσπέλασης στο σημείο της επέμβασης.

### Προειδοποιήσεις

Συνιστάται θερμά 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 εγχείρησης (συμπεριλαμβανομένης της θέσης και του προσανατολισμού των αγγειακών δομών πλησίον του σημείου της επέμβασης).

Όλα τα απαιτούμενα εργαλεία (δείτε τη σχετική χειρουργική τεχνική) θα πρέπει να είναι διαθέσιμα για την εγχείρηση και θα πρέπει να υπάρχει διαθέσιμος αγγειοχειρουργός για το ενδεχόμενο ζητημάτων αγγειακής φύσης.

Νευροπαράκωλυση μπορεί να χρησιμοποιηθεί προαιρετικά καθ' όλη τη διάρκεια της εγχείρησης.

Συνιστάται θερμά ο Κλωβός ORACLE να εμφυτεύεται μόνο από χειρουργούς οι οποίοι είναι εξοικειωμένοι με τα γενικά προβλήματα της χειρουργικής της σπονδυλικής στήλης και οι οποίοι είναι σε θέση να πραγματοποιούν άρτια τις χειρουργικές τεχνικές που απαιτούνται για το προϊόν. Η εμφύτευση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες για τη συνιστώμενη χειρουργική επέμβαση. Ο χειρουργός ευθύνεται 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 περιρισμούς των μεθόδων θεραπείας ή από ανεπαρκή ασηψία.

### Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

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

Συμβατό με μαγνητικό συντονισμό (MR) υπό προϋποθέσεις:

Μη κλινικές δοκιμές με σενάριο της χειρότερης περίπτωσης κατέδειξαν ότι τα εμφυτεύματα του συστήματος Κλωβός ORACLE είναι συμβατά με μαγνητικό συντονισμό υπό προϋποθέσεις. Αυτά τα αντικείμενα μπορούν να υποβληθούν σε σάρωση με ασφάλεια υπό τις εξής προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.
- Πεδίο χωρικής βαθμίδωσης 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 στο 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 σαρωτή μαγνητικού συντονισμού 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.

**CE**  
0123



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