
Upute za uporabu Kavez ORACLE™

Ova uputa za uporabu nije namijenjena za distribuciju u SAD-u.

Upute za uporabu

Kavez ORACLE™

Molimo Vas da prije uporabe pročitate ove upute za uporabu, Synthesovu brošuru "Važne informacije" i proučite odgovarajuće kirurške tehnike. Svakako se upoznajte s odgovarajućim kirurškim tehnikama.

Materijal

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

Namjena

Kavez ORACLE namijenjen je zamjeni lumbalnih diskova između kralješaka i fuziji pridruženih tijela kralješaka na razini L1 do L5. Osim toga, uvijek se preporučuje korištenje autogene kosti ili zamjenskog koštanog presatka te dodatna fiksacija. Implantati ORACLE umeću se lateralnim pristupom.

Indikacije

Lumbalne patologije s indiciranom segmentnom spondilodezom, npr.

- degenerativne bolesti diska i nestabilnosti kralješnice
- postupci pregleda kod sindroma postdistektomije
- pseudoartroza ili neuspjela spondilodeza
- degenerativna spondilolisteza
- istmička spondilolisteza

Kavez ORACLE namijenjen je korištenju u kombinaciji s dodatnom fiksacijom.

Kontraindikacije

- frakture tijela kralješka
- tumori kralješnice
- ozbiljne nestabilnosti kralješnice
- primarne deformacije kralješnice

Potencijalne nuspojave

Kao i kod svakog drugog velikog kirurškog zahvata, mogu se pojaviti rizici, nuspojave i neželjeni učinci. Mogu nastupiti brojne reakcije, a neke od najčešćih su:

Problemi koji proizlaze iz anestezije i pozicioniranja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, zubne ozljede, neurološki poremećaji, itd), tromboza, embolija, infekcije, krvarenja, jatrogene nervne i vaskularne ozljede, oštećenja mekih tkiva, uklj. oteklina, nenormalno stvaranje ožiljaka, funkcionalna oštećenja lokomotornog sustava, kompleksni sindrom regionalne boli (CRPS), alergijske reakcije/reakcije hiper-osjetljivosti, nuspojave povezane s implantima ili hardverskim neravninama, pogrešna zarastanja, nezarastanja, neprestani bolovi; oštećenje susjednih kostiju (npr. slijeganje), diskova (npr. degeneracija susjednih razina) ili mekog tkiva, duralno trganje ili curenje spinalne tekućine; kompresija leđne moždine i/ili natučanja, djelomično izmještanje presatka, vertebralna angulacija.

Sterilan uređaj

STERILE R Sterilizirano ozračivanjem

Implantate čuvajte u originalnom, zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.

Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i netaknutost sterilnog pakiranja. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.

 Nemojte ponovno sterilizirati

Uređaj za jednokratnu uporabu

 Nemojte ponovno koristiti

Proizvodi namijenjeni za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno koristiti. Ponovno korištenje ili obrada (npr. čišćenje i resterilizacija) mogu kompromitirati strukturu uređaja i/ili izazvati kvar koji za posljedicu može imati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili obrada uređaja za jednokratnu uporabu može izazvati kontaminiranje zbog primjerice prijenosa inficiranog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Svaki Synthesov implantat kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima treba zbrinuti u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i ukazivati na unutarnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

Mjere opreza

Opći rizici koji se povezuju s kirurškim zahvatom u ovim uputama za uporabu nisu navedeni. Više informacija potražite u Synthesovoj brošuri "Važne informacije".

Prije i tijekom postavljanja kaveza potvrdite nalazi li se konstrukcija kaveza na primjerenom mjestu (na AP-u i lateralnoj rtg snimci), kako umetanje kaveza ne bi izazvalo oštećivanje konstrukcije kaveza sa stražnje ili prednje strane.

Sustav kaveza ORACLE nemojte koristiti u slučajevima kada se anteriorne krvne žile ili njihove grane (bifurkacije) nalaze u blizini lateralnih pristupa mjestu zahvata.

Upozorenja

Predoperativno planiranje (MRI, CT, rtg-zračenje itd.) za utvrđivanje faktora specifičnih za pacijenta i patogenih faktora bitnih za uspjeh kirurškog zahvata (uključujući položaj i usmjerenost vaskularnih struktura u blizini mjesta operacije) se svakako preporučuje. Svi potrebni instrumenti (vidi povezane kirurške tehnike) moraju biti dostupni za obavljanje kirurških zahvata kao i vaskularni kirurg, koji treba biti dostupan za potencijalne probleme vezane na vaskularni sustav.

Tijekom trajanja zahvata dodatno se može koristiti i neuromonitoring.

Uputa strogo nalaže da kavez ORACLE ugrađuju isključivo kirurzi upoznati s općim problemima kirurških zahvata na kralješnici i koji mogu savladati kirurške tehnike specifične za ovaj proizvod. Ugradnja se mora odvijati uz upute o preporučenom kirurškom zahvatu. Za pravilno odvijanje kirurškog zahvata odgovoran je kirurg.

Proizvođač ne odgovara ni za kakve komplikacije koje su posljedica krive dijagnoze, odabira krivog implantata, neispravno iskombiniranih dijelova implantata i/ili kirurške tehnike, ograničenja terapijskih metoda ili neadekvatne asepsie.

Kombinacija medicinskih uređaja

Tvrtka Synthes nije ispitala kompatibilnost s uređajima ostalih proizvođača te u slučaju njihova korištenja ne preuzima nikakvu odgovornost.

Okoliš magnetske rezonancije

Ne predstavlja rizik u MR okolišu:

Nekliničko ispitivanje najlošijeg scenarija ukazalo je da implantati sustava kaveza ORACLE ne predstavljaju rizik za snimanje magnetskom rezonancijom. Ti se objekti mogu sigurno snimati pod sljedećim uvjetima:

- Statičko magnetsko polje gustoće 1,5 Tesla i 3,0 Tesla.
- Prostorno polje gradijenta veličine 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimalna specifična stopa apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 4 W/kg tijekom 15 minuta snimanja.

Prema nekliničkim ispitivanjima, implantati kaveza ORACLE sa standardnim vijcima razvijat će porast temperature koji nije veći od 4,0 °C pri maksimalnoj prosječnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) od 4 W/kg, mjerenoj kalorimetrom, u razdoblju od 15 minuta MR snimanja na skeneru od 1,5 Tesla i 3,0 Tesla.

Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom može biti kompromitirana ako je područje od interesa potpuno isto ili je relativno blizu položaju kaveza 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