
Naudojimo instrukcija

ORACLE™ narvelis

Ši naudojimo instrukcija nėra skirta platinti JAV.

Naudojimo instrukcija

ORACLE™ narvelis

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją, „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“ ir atitinkamų chirurginių metodų aprašą. Įsitikinkite, ar esate susipažinę su reikiamu chirurginiu metodu.

Medžiaga

Medžiaga:	Standartas:
PEEK (polietereterketonas)	ASTM F 2026
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11

Numatytoji paskirtis

ORACLE narvelis yra skirtas pakeisti tarpslankstelinius diskus ir sujungti gretimų slankstelių kūnus nuo L1 iki L5. Be to, visada rekomenduojama kartu panaudoti autogeninį kaulą ar kaulo transplantato pakaitalą papildomam fiksavimui. ORACLE implantai įstatomi per šoninę prieigą.

Indikacijos

Juosmens srities patologija, kuomet indikuotina segmentinė spondilozė, pavyzdžiui:

- Degeneracinės tarpslankstelių diskų ligos ir degeneracinis stuburo nestabilumas.
- Revizinės procedūros dėl podispektominio sindromo.
- Pseudoartrozė arba nepavykusi spondilozė.
- Degeneracinė spondilolistezė.
- Sąsmaukinė spondilolistezė.

ORACLE narvelis skirtas naudoti kartu su papildomu fiksavimu.

Kontraindikacijos

- Slankstelio kūno lūžiai.
- Stuburo augliai.
- Didelis stuburo nestabilumas.
- Pirminiai stuburo iškrypimai.

Galimi nepageidaujami reiškiniai

Kaip ir atliekant didesnes chirurgines operacijas, gali pasireikšti šalutiniai poveikiai ir nepageidaujami reiškiniai. Gali pasireikšti daug reakcijų, kai kurios dažniausiai pasireiškiančios gali būti šios:

Problemos, kylančios dėl anestezijos ir paciento padėties (pvz., pykinimas, vėmimas, dantų pažeidimai, neurologiniai sutrikimai ir t. t.), trombozė, embolija, infekcija, stiprus kraujavimas, įtrogeninis nervų ir kraujagyslių pažeidimas, minkštųjų audinių pažeidimas, įskaitant tinimą, nenormalių randų susidarymą, funkcinį raumenų ir skeleto sistemos sutrikimą, kompleksinį regioninį skausmo sindromą (KRSS), alergiją / padidėjusio jautrumo reakcijas, su implantu arba įtaisų iškilumu susijusį šalutinį poveikį, netaisyklinę suaugimą, nesuaugimą, nuolatinį skausmą; gretimų kaulų (pvz., skverbimasis gilyn), tarpslankstelių diskų (pvz., gretimo lygio degeneracija) arba minkštųjų audinių pažeidimas, kietojo smegenų dangalo įplėšimas arba stuburo smegenų skysčio pratekėjimas, stuburo smegenų kompresija ir (arba) kontūzija, dalinis transplantato pasislinkimas, slankstelio iškrypimas.

Sterilus įtaisas

STERILE R Sterilizuota švitinant

Implantus laikykite originalioje pakuotėje, iš jos išimkite tik tuomet, kai implantą būsite pasiruošę iškart panaudoti.

Prieš naudodami gaminį, patikrinkite jo galiojimo pabaigos datą ir patikrinkite, ar sterili pakuotė yra nepažeista. Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista.

 Nesterilizuoti pakartotinai.

Vienkartinis įtaisas

 Nenaudokite pakartotinai

Vienkartinį gaminį negalima naudoti pakartotinai.

Panaudojus arba apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus) pakartotinai, gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, susargdintas arba žūti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinį įtaisą gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekcijos sukėlėjų pernešimo iš vieno paciento į kitą. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba žūti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu ir (arba) kūno skysčiais / pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nėra pažeisti, tačiau juose gali būti mažų defektų ir vidinio įtempio sričių, dėl kurių gali atsirasti medžiagos nuovargis.

Atsargumo priemonės

Šioje naudojimo instrukcijoje su operacija susiję bendrieji pavojai yra nenurodyti. Išsamesnę informaciją žr. „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Prieš įstatydami narvelį ir įstatymo metu įsitikinkite (su priekine užpakaline ir šonine fluoroskopija), ar jis yra tinkamoje padėtyje, kad įstatant narvelį nebūtų pažeistos užpakalinės ar priekinės struktūros.

Nenaudokite ORACLE narvelio sistemos, jei priekinės kraujagyslės ar jų šakos (bifurkacija) yra arti šoninės prieigos operacijos vietos.

Įspėjimai

Itin rekomenduojamas priešoperacinis planavimas (MRT, KT, rentgenologiniai ir kiti tyrimai), kad būtų nustatyti pacientui būdingi ir patologiniai veiksniai, turintys įtakos operacijos sėkmei (įskaitant arti operuojamos vietos esančių kraujagyslių struktūrų vietas ir padėties nustatymą).

Turi būti prieinami visi operacijai reikalingi instrumentai (žr. susijusius chirurginius metodus) o kraujagyslių chirurgas turi būti pasiruošęs spręsti galinčias iškilti su kraujagyslėmis susijusias problemas.

Operacijos metu galima taip pat atlikti neurologinį stebėjimą.

Griežtai rekomenduojama, kad ORACLE narvelius implantuotų operuojantys chirurgai, kurie yra susipažinę su bendromis stuburo chirurgijos problemomis ir kurie yra įsisavinę specifinius gaminiui chirurginius metodus. Implantuoti reikia laikantis nurodymų rekomenduojamai operacijai. Chirurgas yra atsakingas už teisingą operacijos atlikimą.

Gamintojas neprisiima atsakomybės už jokiais komplikacijomis, pasireiškiančias dėl klaidingos diagnostikos, parinkto netinkamo implanto, netinkamai sujungtų implanto komponentų ir (arba) operavimo metodų, gydymo metodų apribojimų arba aseptikos reikalavimų nesilaikymo.

Medicininis įtaisų suderinimas

„Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų įtaisais ir tokiais atvejais neprisiima jokios atsakomybės.

Magnetinio rezonanso aplinka

MR sąlyginis:

Neklinikiniai bandymai pagal blogiausio atvejo scenarijų parodė, kad ORACLE narvelių sistema yra suderinama su MR. Šie gaminiai gali būti saugiai skenuojami šiomis sąlygomis:

- Statinio magnetinio lauko magnetinio srauto tankis 1,5 ir 3,0 teslos.
 - Erdvinis lauko gradientas 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
 - Didžiausia viso kūno vidutinė „specific absorption rate“ (SAR) (specifinė sugerties sparta) atliekant 15 minučių trukmės tyrimą yra 4 W/kg.
- Neklinikiniai tyrimai parodė, kad ORACLE narvelių implantai su standartiniais varžtais pakels temperatūrą ne daugiau kaip 4,0 °C esant viso kūno vidutinei specifinei sugerties sparta (SAR) 4 W/kg, išmatuoti kalorimetru po 15 minučių MR skenavimo 1,5 ir 3,0 teslų MR skeneriu.

MR tyrimo kokybė gali būti blogesnė, jei skenuojama sritis yra ten pat arba arti ORACLE narvelių įtaiso.

CE
0123



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