
Bruksanvisning ORACLE™ Cage

Disse instruksjonene er ikke ment for
distribusjon i USA.

Bruksanvisning

ORACLE™ Cage

Les disse instruksjonene før bruk, Synthes-brosjyren "Viktig informasjon" og korresponderende kirurgiske temperaturer nøye før bruk. Kontroller at du er kjent med riktig kirurgisk teknikk.

Materiale

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

Tenkt bruk

ORACLE Cage er tenkt å erstatte lumbale intervertebrale skiver og for å feste tilstøtende virvler sammen i virvelnivåer L1 til L5. Bruken av autogent bein eller beintransplantatstatning anbefales også alltid som tilleggsfeste. ORACLE-implantater settes inn lateralt.

Indikasjoner

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

- Degenerative skivesykdommer og spinale ustabiliteter
- Revisjonsprosedyrer for post-diskektomisyndrom
- Pseudoartrose eller mislykket spondylodese
- Degenerativ skiveutglidning
- Istmisk skiveutglidning

ORACLE Cage er tenkt brukt i kombinasjon med tilleggsfeste.

Kontraindikasjoner

- Frakturer i virvel
- Spinal tumorer
- Store spinalustabiliteter
- Primær ryggmisdannelser

Potensielle negative hendelser

I likhet med alle større kirurgiske prosedyrer, kan risikoer, bivirkninger og negative hendelser inntreffe. Selv om mange mulige reaksjoner kan forekomme, er noen av de vanligste bl.a.:

Problems resulting from anesthesia and patient positioning (e.g. nausea, vomiting, dental injuries, neurological impairments, etc.), thrombosis, embolism, infection, excessive bleeding, iatrogenic neural and vascular injury, damage to soft tissues incl. swelling, abnormal scar formation, functional impairment of the musculoskeletal system, Complex regional pain syndrome (CRPS), allergy/hypersensitivity reactions, side effects associated with implant or hardware prominence, malunion, non-union, ongoing pain; damage to adjacent bones (e.g. subsidence), disc (e.g. adjacent level degeneration) or soft tissue, dural tear or spinal fluid leak; spinal cord compression and/or contusion, partial displacement of the graft, vertebral angulation.

Steril enhet


STERILE R Sterilisering ved bruk av stråling

Oppbevar implantater i sin opprinnelige beskyttende pakke, og ikke fjern dem fra pakken før like før de skal brukes.

Før bruk må du kontrollere utløpsdatoen og bekrefte integriteten til den sterile pakken. Ikke bruk hvis pakken er skadet.

 Må ikke resteriliseres

Engangsenhet

 Ikke bruk om igjen

Produkter ment for engangsbruk må ikke brukes på nytt.

Gjenbruk eller reprosessering (f.eks. rengjøring og ny sterilisering) kan skade den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til at enheten svikter, noe som igjen kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.

Gjenbruk eller reprosessering av engangsenheter kan skape en risiko for kontaminering grunnet overføringen av infisert materiale fra én pasient til en annen. Dette kan føre til ulykke eller død for pasienten eller brukeren.

Kontaminerte implantater må ikke reprosesserer. Alle Synthes-implantater som har blitt kontaminert av blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie skal aldri brukes igjen og skal håndteres i henhold til sykehusets protokoll. Selv om de kan fremstå som uskadede, kan implantatene ha små defekter og interne stressmønstre som kan forårsake materialetretthet.

Forholdsregler

De generelle risikoene som er tilknyttet kirurgi er ikke beskrevet i disse bruksinstruksjonene. For mer informasjon, se Synthes-brosjyren "Viktig informasjon".

Bekreft at burkonstruksjonen står i riktig posisjon (i AP og lateral fluoroskopi) før og under plassering av buret slik at innsetting av buret ikke fører til skade i strukturen foran eller bak.

Ikke bruk ORACLE Cage-systemet i tilfeller der de fremre blodkarene eller forgreningene (todeling) er i nærheten av den laterale tilgangen til operasjonsstedet.

Advarsler

Preoperativ planlegging (MRI, CT, X-ray, etc.) for å fastslå pasientspesifikke og patologiske faktorer som er relevante for om kirurgien blir vellykket (inkludert plassering og retning av de vaskulære strukturene i nærheten av operasjonsområdet) anbefales på det sterkeste.

Alle nødvendige instrumenter (se tilknyttet kirurgiske teknikk) skal være tilgjengelige for operasjonen og en hjertekirurg skal være tilgjengelige for mulige karrelater-te problemer.

Neuroovervåkning kan velges brukt under operasjonen.

Det anbefales sterkt at ORACLE Cage implanteres kun av kirurger som er kjent med de generelle problemene med ryggkirurgi og som mestrer de produktspesifikke kirurgiske teknikkene. Implantasjon skal skje ved å følge instruksjonene for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen gjennomføres på riktig måte.

Produsenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikasjoner som skyldes feil diagnose, valg av feil implantat, feil kombinerte implantatkomponenter og/eller operasjonsteknikker, begrensningene i behandlingsmetoder eller utilstrekkelig aseptikk.

Kombinasjon av medisinske enheter

Synthes har ikke testet kompatibilitet med enheter som leveres av andre produsenter og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

Magnetisk resonansmiljø

MR-betinget

Ikke-klinisk testing av verst tenkelig tilfelle har vist at implantatene til ORACLE Cage-systemet er MR-betinget. Disse artiklene kan skannes trygt under følgende forhold:

- Statisk magnetisk felt for 1,5 Tesla og 3,0 Tesla.
- Spatiell gradientfelt på 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimum helkroppsgjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) på 4 W/kg i 15 minutter med skanning.

Basert på ikke-klinisk testing, vil ORACLE Cage-implantatet med standardskruer medføre temperaturstigning på ikke mer enn 4,0 °C ved maks. helkropp-gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 4 W/kg, som vurdert med kalorimetri i 15 minutter med MR-skanning i en 1,5 Tesla og 3,0 Tesla MR-skanner.

Kvaliteten på MR-avbildingen kan kompromitteres dersom interesseområdet er på det nøyaktig samme området eller i relativ nærhet til ORACLE Cage-enhetens posisjon.


0123



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