
Instrucțiuni de utilizare

Cușcă ORACLE™

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate
pentru distribuire în SUA.

Instrucțiuni de utilizare

Cușcă ORACLE™

Vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare, broșura Synthes „Informații importante” și tehnicile chirurgicale corespunzătoare înainte de utilizare. Asigurați-vă că v-ați familiarizat cu tehnica chirurgicală corespunzătoare.

Material

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

Domeniu de utilizare

Cușca ORACLE este destinată înlocuirii discurilor intervertebrale lombare și fuziunii corpurilor vertebrale adiacente la nivelurile vertebrale de la L1 la L5. În plus, se recomandă utilizarea substitutului de os autogen sau grefă osoasă precum și fixarea suplimentară. Implanturile ORACLE se introduc printr-un abord lateral.

Indicații

Patologii lombare cu indicație de spondiloză segmentală, de ex.:

- Degenerescențe discale și instabilități spinale
- Proceduri de revizie pentru sindromul post-discectomie
- Pseudoartroză sau eșecul spondilolitezei
- Spondilolisteză degenerativă
- Spondilolisteză istmică

Cușca ORACLE este destinată utilizării în combinație cu fixarea suplimentară.

Contraindicații

- Fracturi de corp vertebral
- Tumori spinale
- Instabilități spinale majore
- Diformități spinale primare

Evenimente adverse potențiale

Ca în cazul tuturor procedurilor chirurgicale majore, există riscuri și se pot produce efecte secundare și evenimente adverse. Deși sunt posibile numeroase reacții, printre cele mai obișnuite se numără:

Problemele rezultate din anestezie și poziționarea pacientului (de ex., greață, vărsături, traumatisme dentare, deficite neurologice etc.), tromboză, embolie, infecție, sângerare excesivă, lezare iatrogenă a nervilor și vaselor de sânge, vătămarea țesuturilor moi, inclusiv inflamarea, formarea de cicatrici anormale, deficit funcțional al sistemului musculoscheletal, sindrom dureros regional complex (CRPS), reacții alergice/de hipersensibilitate, efecte secundare asociate cu proeminența implantului sau a părții mecanice, consolidare osoasă greșită, lipsă de consolidare osoasă, durere permanentă; vătămarea oaselor adiacente (de ex., tasare), a discurilor (de ex., degenerarea la nivel adiacent) sau a țesuturilor moi, ruptura meningelui sau scurgerea de lichid cefalorahidian; compresia și/sau contuzia măduvei spinării, deplasarea parțială a grefei, angulația vertebrală.

Dispozitiv steril

STERILE R Sterilizat prin iradiere

Păstrați implanturile în ambalajul lor original de protecție și nu le scoateți din ambalaj decât imediat înainte de utilizare.

Înainte de utilizare, verificați data expirării produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.

 Nu resterilizați

Dispozitiv de unică folosință

 De unică folosință

Produsele destinate unicei folosințe nu trebuie reutilizate.

Reutilizarea sau reprocesarea (de ex. curățarea și resterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot conduce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate avea ca rezultat vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea riscul contaminării, de ex. din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau utilizarea torului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesuturi și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie folosit din nou și trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalicesc. Chiar dacă par nedeteriorate, implanturile pot prezenta mici defecte și particularități ale tensiunii interne care pot provoca oboseala materialului.

Precauții

Riscurile generale asociate cu intervenția chirurgicală nu sunt descrise în aceste instrucțiuni de utilizare. Pentru informații suplimentare vă rugăm consultați broșura Synthes „Informații importante”.

Confirmați faptul că structura cu cușcă se află într-o poziție corespunzătoare (prin fluoroscopie anteroposterioară și laterală) înaintea și în timpul amplasării cuștii astfel încât introducerea cuștii să nu producă deteriorarea structurii posterioare sau anterioare.

Nu utilizați sistemul cu cușcă ORACLE în cazurile în care se află vase de sânge arteriale sau ramurile lor (bifurcație) în vecinătatea accesului lateral la locul operației.

Avertizări

Se recomandă insistent planificarea preoperatorie (RMN, TC, radiografie) pentru a stabili factorii specifici pacientului și patologici relevanți pentru reușita intervenției chirurgicale (inclusiv localizarea și orientarea structurilor vasculare din vecinătatea locului intervenției).

Toate instrumentele necesare (a se vedea tehnica chirurgicală asociată) trebuie să fie disponibile pentru intervenția chirurgicală, iar un medic specialist în chirurgie vasculară trebuie să fie disponibil pentru potențialele probleme legate de sistemul vascular. În timpul intervenției chirurgicale se poate utiliza opțional neuromonitorizarea.

Se recomandă insistent ca cușca ORACLE să fie implantată numai de către chirurghi practicieni care sunt familiarizați cu problemele generale ale chirurgiei spinale și care sunt capabili să stăpânească tehnicile chirurgicale specifice produsului. Implantarea se va face după instrucțiunile pentru procedura chirurgicală recomandată. Chirurgul este responsabil pentru asigurarea efectuării corecte a operației.

Producătorul nu este răspunzător pentru niciun fel de complicații care rezultă din diagnosticarea greșită, alegerea implantului incorect, combinarea incorectă a componentelor implantului și/sau tehnicile operatorii incorecte, limitările metodelor de tratament sau asepsia corespunzătoare.

Combinație de dispozitive medicale

Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

Medii de rezonanță magnetică

Rezonanță magnetică în condiții specifice de utilizare:

Testarea neclinică în situația celui mai defavorabil scenariu a demonstrat că implanturile sistemului cu cușcă ORACLE nu prezintă probleme de rezonanță magnetică în condiții specifice de utilizare. Aceste articole pot fi scanate în siguranță în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.
- Gradient de câmp spațial de 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Specific absorption rate (rata specifică de absorbție, SAR) maximă mediată pentru întregul corp de 4 W/kg pentru 15 minute de scanare.

Pe baza testării neclinice, implantul cu cușcă ORACLE cu șuruburi standard va produce o creștere a temperaturii nu mai mare de 4,0 °C la o rată specifică de absorbție (SAR) maximă mediată pentru întregul corp de 4 W/kg, așa cum a fost ea evaluată prin calorimetrie pentru 15 minute de scanare RMN într-un scanner RMN de 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.

Calitatea imaginii RMN poate fi compromisă dacă zona de interes se află exact în același loc sau este relativ apropiată de poziția dispozitivului cușcă 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