
Kullanım Talimatları

ORACLE™ Kafes

Bu kullanım talimatları aşağıdakiler için geçerli değildir ABD'de dağıtımı.

Kullanım Talimatları

ORACLE™ Kafes

Kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatlarını, Synthes broşürü "Önemli Bilgiler" ve ilgili Cerrahi Teknik Kılavuzunu dikkatle okuyun. Uygun cerrahi tekniğe aşına olduğunuzdan emin olun.

Materyal

Materyal:	Standart:
PEEK (Polieter eter-keton)	ASTM F 2026
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11

Kullanım amacı

ORACLE Kafes, L1 ila L5 vertebral seviyelerindeki komşu vertebral gövdelerin birbirine kaynaması ve lumbar intervertebral disklerin değiştirilmesi için tasarlanmıştır. Ek olarak, otojen kemik veya kemik grefti muadilinin kullanılması ve destek sabitlemesi daima tavsiye edilir. ORACLE implantlar lateral yaklaşımla yerleştirilir.

Endikasyonlar

Segmental spondilolizisin endike olduğu lumbar patalojiler, örneğin:

- Dejeneratif disk hastalıkları ve spinal enstabiliter
- Post-diskektomi sendromu için revizyon prosedürleri
- Psödoartroz veya başarısız spondilolizis
- Dejeneratif spondilolistezis
- İstmik spondilolistezis

ORACLE Kafes ek sabitlemeyle kombine şekilde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar

- Vertebral gövde fraktürleri
- Spinal tümörler
- Majör spinal enstabiliter
- Primer spinal deformiteler

Olası advers olaylar

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi, yan etkiler ve advers olaylar olabilir. Pek çok reaksiyon olasıdır, en yaygın olanları arasında şunlar yer alır: Anestezi ve hastanın konumlandırılmasından kaynaklanan sorunlar (örn. bulantı, kusma, dental yaralanmalar, nörolojik bozukluklar, vb.), tromboz, emboli, enfeksiyon, aşırı kanama, iyatrojenik nöral ve vasküler yaralanma, şişme de dahil olmak üzere yumuşak doku hasarları, anormal skar oluşumu, kas-iskelet sisteminin fonksiyonel bozukluğu, Kompleks bölgesel ağrı sendromu (CRPS), alerji/hipersensitivite reaksiyonları, implant veya donanım prominansı ile ilişkili yan etkiler, hatalı kaynama, kaynamama, sürekli ağrı; bitişik kemiklerde (örn. subsidans), diskte (örn. bitişik seviyede dejenerasyon) veya yumuşak dokuda hasar, dural yırtılma veya spinal sıvı sızıntısı; spinal kord kompresyonu ve/veya kontüzyonu, greftin kısmi yer değiştirmesi, vertebral angülasyon.

Steril cihaz

STERILE R İrradyasyon kullanarak sterilize edilmiştir

İmplantları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.

Kullanmadan önce, ürün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bütünlüğünü doğrulayın. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

 Yeniden sterilize etmeyiniz

Tek kullanımlık cihaz

 Tekrar kullanmayın

Tek kullanım için tasarlanmış ürünler tekrar kullanılmamalıdır.

Tekrar kullanım veya tekrar işlemekten geçirme (temizleme ve tekrar sterilizasyon gibi) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir.

Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlemekten geçirilmesi, örneğin enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması nedeniyle bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.

Kontamine olmuş implantlar tekrar işleme konmamalıdır. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre muamele görmelidir. Hasarsız görünüşler de implantlarda materyal yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Önlemler

Cerrahi müdahaleyle ilişkili genel riskler bu kullanma talimatlarında tarif edilmemiştir. Daha fazla bilgi için lütfen Synthes broşürü "Önemli Bilgiler"e başvurun.

Kafes yerleşiminin posterior veya anterior yapı hasarına yol açmaması için, kafes yerleşiminden önce ve yerleşim sırasında kafes yapısının uygun bir pozisyonda olduğunu (AP ve Lateral floroskopide) doğrulayın.

Anterior kan damarlarının veya damarların dallarının (bifürkasyon) operasyon bölgesine lateral erişim noktasının yakınlarında yer aldığı vakalarda ORACLE Kafes Sistemi'ni kullanmayın.

Uyarılar

Ameliyatın başarısını etkileyebilecek hastaya özgü ve patolojik etkenleri (operasyon bölgesinin yakınındaki vasküler yapının konumu ve yönelimi de dahil olmak üzere) belirlemek için operasyon öncesi planlama (MRG, BT, röntgen, vb.) şiddetle tavsiye edilir.

Tüm gerekli aletler (bkz ilgili cerrahi teknik) ameliyat için hazır olmalı ve olası vasküler sorunlar için bir vasküler cerrah mevcut bulunmalıdır.

Tüm ameliyat sırasında nörolojik izleme de kullanılabilir.

ORACLE Kafes'in sadece omurga cerrahisinin genel sorunlarına aşına ve ürüne özgü cerrahi teknikleri bilen cerrahlar tarafından implante edilmesi tavsiye edilir. Implantasyon, tavsiye edilen cerrahi prosedürün talimatlarıyla gerçekleştirilmelidir. Operasyonun doğru şekilde gerçekleştirilmesini sağlamak cerrahın sorumluluğundadır.

Üretici hatalı tanı, yanlış implant seçimi, yanlış şekilde kombinlenmiş implant bileşenleri ve/veya operasyon teknikleri, tedavi yöntemlerinin sınırlamaları veya yetersiz asepsiden kaynaklanan hiçbir komplikasyondan sorumlu değildir.

Tıbbi cihazların kombinasyonu

Synthes diğer üreticiler tarafından temin edilen cihazlarla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tip durumlarda sorumluluk kabul etmez.

Manyetik Rezonans ortamı

Koşullu MR:

En kötü durum senaryosunun klinik olmayan testleri ORACLE Kafes sisteminin implantlarının MR koşullu olduğunu göstermiştir. Bu ürünler aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilirler:

- 1,5 Tesla'lık ve 3,0 Tesla'lık statik manyetik alan
- 300 mT/cm'lik (3000 Gauss/cm) uzaysal gradiyent alanı
- 15 dakikalık tarama için 4 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalama specific absorption rate (spesifik absorpsiyon oranı) (SAR)

Klinik olmayan testlere göre, 1,5 Tesla ve 3,0 Tesla MR tarayıcısında 15 dakikalık MR taraması için kalorimetreye yapılan ölçüme göre standart vidalarla ORACLE Kafes implantı 4 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranında (SAR) 4.0°C'den fazla sıcaklık artışı yaratmaz.

İlgilenilen bölge ORACLE Kafes cihazıyla aynı bölgeyse veya bu bölgeye yakınsa MR Görüntüleme kalitesi bozulabilir.

CE
0123



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