
Указания за употреба Спинална система PANGEA™

Тези указания за употреба не са
предназначени за разпространение в САЩ.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Указания за употреба

Спинална система PANGEA™

Моля, преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба, брошурата на Synthes "Важна информация" и съответните хирургични техники. Уверете се, че познавате съответната хирургична техника.

Материал

Материал: Стандарт:
TAN (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11
Търговски чист титан (CPTI) ISO 5832-2

Предназначение

Спиналната система PANGEA е система за задна фиксация с педикулярни винтове и куки (T1–S2), предназначена за осигуряване на прецизна и сегментна стабилизация на гръбнака при пациенти със завършен костен растеж.

Перфорирани винтове PANGEA са допълнение към спиналната система PANGEA, система за задна фиксация с педикулярни винтове и куки (T1 – S2), предназначена за осигуряване на прецизна и сегментна стабилизация на гръбнака при пациенти със завършен костен растеж. Перфорирани педикулярни винтове PANGEA могат да се въвеждат по традиционен начин като твърдите винтове PANGEA, и с направляване от К-игла като канюлираните винтове PANGEA, включително с минимално инвазивен подход при SpiRIT. Перфорирани винтове PANGEA насочват Vertecem или V+ през латерални перфорации за уголемяване на педикулярния винт във вертебралното тяло. Уголемяването на педикулярния винт с цимент увеличава фиксирането на педикулярния винт в костта на прешлените, особено в случаи на намалено качество на костта.

Показания

Спинална система PANGEA:

- Дегенеративно заболяване на дисковете
 - Спондилолистеза
 - Травма (т.е. фрактура или дислокация)
 - Тумор
 - Стеноза
 - Псевдоартроза
 - Неуспешна предходна фузия
 - Деформитети (т.е. сколиоза, кифоза и/или лордоза)
- Забележка: За коригиране на деформитети полиаксиалните винтове могат да се използват само съвместно с моноаксиални винтове.

Перфорирани PANGEA:

- Дегенеративно заболяване на дисковете
 - Спондилолистеза
 - Травма (т.е. фрактура или дислокация)
 - Тумор
 - Стеноза
 - Псевдоартроза
 - Неуспешна предходна фузия
 - Деформитети (т.е. сколиоза, кифоза и/или лордоза)
 - Остеопороза при използване съвместно с Vertecem или Vertecem V+
- Забележка: За коригиране на деформитети полиаксиалните винтове могат да се използват само съвместно с моноаксиални винтове.

Противопоказания

- При фрактури и тумори с тежко разрушаване на предната част на тялото се налага допълнителна предна поддръжка или реконструкция на колоната
- Остеопороза при употреба без уголемяване
- Тежка остеопороза

Противопоказания, свързани с Vertecem и Vertecem V+:

Моля, вижте съответния наръчник за техника

Потенциални нежелани събития

Както при всички големи хирургични процедури, могат да възникнат рискове, странични ефекти и нежелани събития. Въпреки че могат да възникнат много възможни реакции, някои от най-честите могат да включват:

Проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента (напр. гадене, повръщане, дентални наранявания, неврологични увреждания и т.н.), тромбоза, емболия, инфекция, обилно кървене, ятрогенно нараняване на нерви и съдове, увреждане на меките тъкани, вкл. оток, образуване на абнормни cicatricis, функционално увреждане на мускулно-скелетната система, комплексен регионален болков синдром, алергични реакции/реакции на свръхчувствителност, странични ефекти, свързани с изпъкване на импланта или изделието, лошо свързване, липса на свързване, продължаваща болка; увреждане на съседни кости (напр. спадане), дискове (напр. дегенерация на съседно ниво) или мека тъкан, дурално разкъсване или изтичане на гръбначномозъчна течност; компресия и/или контузия на гръбначния мозък, частично разместване на графта, вертебрална ангулация.

Стерилно изделие


STERILE R Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте имплантите в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента непосредствено преди употреба.

Преди използване проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена.

 Да не се стерилизира повторно

Изделие за еднократна употреба

 Не употребявайте повторно

Продукти, предназначени за еднократна употреба, не трябва да се използват повторно.

Повторното използване или обработване (напр. почистване и повторна стерилизация) могат да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неуспешното му функциониране, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това повторното използване на изделия, предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, напр. вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един на друг пациент. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

Замърсените импланти не трябва да се обработват отново. Импланти на Synthes, които са контаминирани с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се борави съгласно с болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите могат да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които могат да причинят умора на материала.

Предпазни мерки

Общите рискове, свързани с хирургичните намеси, не са описани в тези указания за употреба. За повече информация, моля, направете справка с брошурата на Synthes "Важна информация".

Предупреждения

Силно препоръчително е спиналната система PANGEA да се имплантира само от опериращи хирурзи, които познават общите проблеми на спиналната хирургия и са способни да прилагат специфичните за продукта хирургични техники. Имплантацията трябва да се извърши съгласно с указанията за препоръчителната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилно извършване на операцията.

Производителът не е отговорен за никакви усложнения, настъпващи вследствие на неправилна диагноза, избор на неправилен имплант, неправилно комбинирани компоненти на импланти и/или оперативни техники, ограниченията на методите на лечение или недостатъчна асептика.

Комбинация от медицински изделия

Synthes не са тествали съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поемат отговорност при подобни случаи.

Въпреки това, перфорирани винтове PANGEA се комбинират с Vertecem и Vertecem V+. Моля вижте съответната информация за продукта за подробни данни относно употребата, предпазните мерки, предупрежденията и страничните ефекти.

Магнитно-резонансна среда

Съвместимо с МР при определени условия:

Неклинично тестване в най-лошия възможен сценарий показва, че имплантите на перфорирани системи Спинална PANGEA и PANGEA са съвместими с МР при определени условия. Тези артикули могат да се сканират безопасно при следните условия:

- Статично магнитно поле 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.
- Пространствено градиентно поле 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Максимално ниво на усреднена цялотелесна specific absorption rate (специфично ниво на абсорбция) (SAR) 1,5 W/kg за 15 минути сканиране.

Въз основа на неклинично тестване, перфорирани импланти Спинална PANGEA и PANGEA ще доведат до повишаване на температурата с не повече от 5,3°C при максимално ниво на усреднена цялотелесна специфична абсорбция (SAR) 1,5 W/kg, оценено чрез калориметрия за 15 минути МР сканиране в МР апарат 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.

Качеството на МР образното изследване може да бъде нарушено, ако регионът на интерес е в точно същата област или сравнително близо до положението на перфорирани изделия Спинална PANGEA или PANGEA.

Лечение преди използване на изделието

Продуктите на Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистят и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване отстранете оригиналната опаковка. Преди стерилизация с пара поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер. Следвайте указанията за почистване и стерилизация, дадени в брошурата на Synthes "Важна информация".

Обработка/повторна обработка на изделието

Подробни указания за обработка на имплантите и повторна обработка на изделията за многократна употреба, таблетите и кутиите за инструменти, са дадени в брошурата на Synthes "Важна информация". Указания за сглобяване и разглобяване на инструментите "Разглобяване на инструменти, съставени от много части" могат да се изтеглят от:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



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