
Kasutusjuhised PANGEA™ lüüsisambasüsteem

Käesolev kasutusjuhend ei ole ette nähtud
levitamiseks USA-s.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kasutusjuhised

PANGEA™ lülisambasüsteem

Enne kasutamist lugege hoolikalt neid kasutusjuhiseid, Synthesi brošüüri „Oluline teave” ja vastavaid kirurgilisi meetodeid. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist meetodit.

Materjal

Materjal:	Standard:
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Tehniliselt puhas titaan (CPTI)	ISO 5832-2

Ettenähtud kasutamine

PANGEA lülisambasüsteem on tagumiste varrekeste kruvi- ja konksfikatsioonisüsteem (T1–S2), mis on konstrueeritud eesmärgiga pakkuda lülisamba täpset ja segmentaarset stabilisatsiooni kasvamise lõpetanud skeletiga patsientidel.

PANGEA perforeeritud kruvid täiendavad PANGEA lülisambasüsteemi, mis on tagumiste varrekeste kruvi- ja konksfikatsioonisüsteem (T1–S2) ning on konstrueeritud pakkuma lülisamba täpset ja segmentaarset stabilisatsiooni kasvamise lõpetanud skeletiga patsientidel. PANGEA perforeeritud varrekesekruve võib sisestada tavapärasel viisil, nagu PANGEA terveid kruve, ja K-traadiga juhtimise abil, nagu tehakse PANGEA kanüleeritud kruvide puhul, sh kasutades SpiRIT-süsteemi puhul minimaalselt invasiivset sisenemismeetodit. PANGEA perforeeritud kruvid suunavad Vertecem V+ luutsemendi läbi külgaukude, et kinnitada varrekeste kruvid lüliskeha külge. Varrekeste kruvide kinnitamine tsemendiga parandab varrekeste kruvide kinnitumist lüliskehas, eriti halvema kvaliteediga luu korral.

Näidustused

PANGEA lülisambasüsteem:

- Degeneratiivsed diskahaigused
- Spondüülitees
- Trauma (st murd või dislokatsioon)
- Kasvaja
- Stenoos
- Pseudoartroos
- Varasem ebaõnnestunud fusioon
- Deformatsioonid (st skolioos, küfoos ja/või lordoos)

Märkus. Deformatsioonide korrigeerimiseks võib polüaktsiaalsete kruve kasutada ainult samaaegselt monoaktsiaalsete kruvidega.

Perforeeritud PANGEA:

- Degeneratiivsed diskahaigused
- Spondüülitees
- Trauma (st murd või dislokatsioon)
- Kasvaja
- Stenoos
- Pseudoartroos
- Varasem ebaõnnestunud fusioon
- Deformatsioonid (st skolioos, küfoos ja/või lordoos)
- Osteoporoos, kui kasutatakse samaaegselt Vertecem või Vertecem V+ luutsemendiga

Märkus. Deformatsioonide korrigeerimiseks võib polüaktsiaalsete kruve kasutada ainult samaaegselt monoaktsiaalsete kruvidega.

Vastunäidustused

- Raske eesmise lüliskeha purunemisega murdude ja kasvaja puhul on vajalik lülisamba täiendav eesmine toetus või rekonstruktsioon
- Osteoporoos, kui kasutada ilma tugisüsteemita
- Raske osteoporoos

Vertecem ja Vertecem V+ luutsemendiga seotud vastunäidustused:
vt vastavat tehnilist juhendit

Võimalikud kõrvalnähud

Nagu kõigi suurte kirurgiliste protseduuride korral, võivad esineda ohud, kõrvaltoimed ja kõrvalnähud. Kuigi tekkida võivad mitmed reaktsioonid, on kõige sagedasemad järgmised:

anesteesiast ja patsiendi asendist tingitud probleemid (nt iiveldus, oksendamine, hambakahjustused, närvikahjustused jne), tromboos, emboolia, infektsioon, rohke verejooks, ravimisega põhjustatud närvi- ja veresoonte kahjustus, pehmetekoe kahjustus, sh turse, ebanormaalne armkoe moodustumine, lihasskeletisüsteemi funktsioonihäire, kompleksne regionaalne valusündroom, allergia/ülitundlikkusreaktsioonid, implantaadi või tugiseadme väljatungimisega seotud kõrvaltoimed, väärloomustumine, luustumatus, püsiv valu; lähedalasuvate luude kahjustus (nt vajumine), lähedalasuva diski kahjustus (nt lähedalasuva diskitegemise degeneratsioon) või lähedalasuva pehmetekoe kahjustus, kõvakesta rebend või seljaajuvedeliku leke; seljaaju kompressioon ja/või kontusioon, siiriku osaline paigaldatavuse, vertebraalne angulatsioon.

Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Hoiudage implantaate neid kaitsvas originaalpakendis ja ärge eemaldage neid pakendist kuni vahetu kasutamise alustamiseni.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend on terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

 Ärge steriliseerige uuesti

Ühekordselt kasutatav seade

 Ärge taaskasutage

Ühekordselt kasutamiseks ettenähtud tooteid ei tohi taaskasutada.

Taaskasutamine või taastöötlemine (nt puhastamine ja steriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib kaasa tuua patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

Lisaks sellele võib ühekordselt kasutatavate seadmete taaskasutamine või taastöötlemine tekitada saastumisohtu, nt nakkusohutliku materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi Synthesi implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitlema vastavalt haigla juhistele. Isegi, kui need näivad kahjustusteta, võib implantaatidel esineda väikseid defekte ja sisemisi pingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Ettevaatusabinõud

Käesolevas kasutusjuhendis ei ole kirjeldatud operatsiooniga seotud üldisi riske. Täpsema teabe saamiseks tutvuge Synthesi brošüüri „Oluline teave”.

Hoiatused

Väga soovitatav on, et PANGEA lülisambasüsteemi siirdaksid ainult opereerivad kirurgid, kes teavad spinaalkirurgia üldisi probleeme ja kes on võimelised kasutama tootepõhiseid kirurgilisi meetodeid. Implantaatsioon peab toimuma soovitatava kirurgilise protseduuri juhiste kohaselt. Kirurg vastutab operatsiooni õige läbiviimise eest.

Tootja ei vastuta ühegi tüsistuse eest, mis tekib vales diagnoosist, implantaadi vales valikust, valessti kombineeritud implantaadi komponentidest ja/või operatsioonimeetoditest, ravimeetodite piirangutest või ebapiisavast aseptikast.

Meditsiiniseadmete kombinatsioon

Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ning ei võta sellistel juhtudel endale mingit vastutust.

PANGEA perforeeritud kruvid on siiski kombineeritud Vertecem ja Vertecem V+ süsteemiga. Nende kasutamise, ettevaatusabinõude, hoiatuste ja kõrvaltoimete täpsemat teavet vt vastavast tooteteabest.

Magnetresonantsi keskkond

MR-tingimuslik:

Halvima stsenaariumiga läbiviidud mittekliiniline katsetus näitas, et PANGEA lülisambasüsteemi ja PANGEA perforeeritud süsteemi implantaadid vastavad MR tingimustele. Neid üksusi võib ohutult skannida järgmistel tingimustel:

- Staatileine magnetväli 1,5 teslat ja 3,0 teslat.
- Ruumiline gradientväli 300 mT/cm (3000 Gs/cm).
- Kogu keha maksimaalne keskmistatud „specific absorption rate” (erineeldumiskiirus) (SAR) 1,5 W/kg skaneerimise 15 minuti kohta.

Lähtudes mittekliinilisest katsetusest, ei suurene PANGEA lülisambasüsteemi ja PANGEA perforeeritud implantaatide temperatuur rohkem kui 5,3 °C võrra kogu keha maksimaalse keskmistatud erineeldumiskiiruse (SAR) 1,5 W/kg juures, nagu on mõeldud kalorimeetriliselt MR-skaneerimise 15 minuti kohta, kasutades MR skannerit 1,5 tesla ja 3,0 tesla juures.

MR-ülevõtte kvaliteet võib olla halvem, kui hüvialune piirkond asub täpselt samas piirkonnas või suhteliselt lähedal PANGEA lülisambasüsteemi ja PANGEA perforeeritud seadmete asukohale.

Käitlemine enne seadme kasutamist

Synthesi tooted, mis on tarnitud mittesteriilsetes tingimustes, tuleb enne kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist asetage toode asjakohasesse pakendisse või mahutisse. Järgige Synthesi brošüüris „Oluline teave” esitatud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

Seadme töötlemine/taastöötlemine

Implantaatide töötlemise ja taaskasutatavate seadmete, instrumendialuste ja karpide taastöötlemise üksikasjalikke juhiseid on kirjeldatud Synthesi brošüüris „Oluline teave“. Instrumentide kooste ja lahtivõtmise juhised „Mitmeosaliste instrumentide lahtivõtmine“ saab alla laadida veebilehelt:

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



0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland

Tel: +41 61 965 61 11

Fax: +41 61 965 66 00

www.depuysynthes.com