
Käyttöohjeet

PANGEA™-selkärankajärjestelmä

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun Yhdysvalloissa.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Käyttöohjeet

PANGEA™-selkärankajärjestelmä

Lue ennen käyttöä huolellisesti nämä käyttöohjeet, Synthes-esite "Tärkeitä tietoja" sekä asiaankuuluvat leikkausmenetelmät. Varmista, että olet perehtynyt tarkoitukseen mukaiseen leikkausmenetelmään.

Materiaali

Materiaali:	Standardi:
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Kaupallisesti puhdas titaani (CPTI)	ISO 5832-2

Käyttötarkoitus

PANGEA™-selkärankajärjestelmä on posteriorinen pedikkeliruuvi- ja -koukukifixaatiojärjestelmä (T1–S2), joka on suunniteltu selkärangan täsmälliseen ja segmentaaliseen stabilointiin luustoltaan täysikasvuisilla potilailla.

PANGEA rei'itetyt ruuvit ovat lisäys PANGEA-selkärankajärjestelmään, posterioriseen pedikkeliruuvi- ja -koukukifixaatiojärjestelmään (T1–S2), joka on suunniteltu selkärangan täsmälliseen ja segmentaaliseen stabilointiin luustoltaan täysikasvuisilla potilailla. PANGEA rei'itetyt pedikkeliruuvit voidaan viedä sisään tavanomaisesti kiinteiden PANGEA-ruuvien tavoin ja K-vaijeriohjauksessa PANGEA kanyloitujuen ruuvien tavoin minimaalisesti invasiivisella lähestymistavalla SpiRITin avulla. PANGEA rei'itetyt ruuvit ohjaavat Vertecem- tai V+-luusementin lateraalisten reikien läpi vahvistamaan nikamasolmussa olevaa pedikkeliruuvia. Pedikkeliruuvien vahvistaminen sementillä ankkuroi pedikkeliruuvien paremmin nikamaluuhiin, etenkin silloin, kun luun laatu on heikkoa.

Käyttöaiheet

PANGEA-selkärankajärjestelmä:

- Degeneratiivinen välilivelsairaus
- spondylolisteesi
- Trauma (esim. murtuma tai dislokaatio)
- Kasvain
- Stenoosi
- Pseudoartroosi
- Aiempi epäonnistunut luutuminen
- Epämuodostumat (eli skolioosi, kyfoosi ja/tai lordoosi)

Huomautus: Epämuodostumia korjattaessa moniaksisiaalisia ruuveja voi käyttää vain yhdessä yksiaksisiaalisien ruuvien kanssa.

PANGEA rei'itetty:

- Degeneratiivinen välilivelsairaus
- Spondylolisteesi
- Trauma (esim. murtuma tai dislokaatio)
- Kasvain
- Stenoosi
- Pseudoartroosi
- Aiempi epäonnistunut luutuminen
- Epämuodostumat (eli skolioosi, kyfoosi ja/tai lordoosi)

Huomautus: Epämuodostumia korjattaessa moniaksisiaalisia ruuveja voi käyttää vain yhdessä yksiaksisiaalisien ruuvien kanssa.

Kontraindikaatiot

- Anteriorinen lisätuki tai rangan rekonstruktio vaaditaan, mikäli kyseessä on murtumia tai tuumoreita, joiden anteriorisessa rungossa on vaikea häiriö
- Osteoporoosi käytettäessä vahvistamattomana
- Vaikea osteoporoosi

Vertecemiin ja Vertecem V+:-aan liittyvät kontraindikaatiot:

Katso vastaavasta tekniikkaoppaasta

Mahdolliset haittatapahtumat

Kuten kaikissa huomattavissa kirurgisissa toimenpiteissä, riskejä, sivuvaikutuksia ja haittatapahtumia voi esiintyä. Mahdollisia reaktioita on monenlaisia, joista yleisimpiä voivat olla:

Ongelmat, jotka johtuvat anestesiasta ja potilaan asettelusta (esimerkiksi pahoinvointi, oksentelu, hammasvammat, neurologisen toiminnan heikentyminen jne.), tromboosi, embolia, infektio, runsas verenvuoto, iatrogeeninen hermo- ja verisuonivamma, pehmytkudosten vammat turvotus mukaan luettuna, epänormaali arvenmuodostus, tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentyminen, monimuotoinen paikallinen kipuoireyhtymä (CRPS), allergiset reaktiot tai yliherkkyysoireyhtymät, implantin tai laitteen löystymiseen liittyvät sivuvaikutukset, virheluutuminen, luutumattomuus, jatkuva kipu, viereisten luiden (esim. painuma), levyjen (esim. viereisen tason heikentyminen) tai pehmytkudoksen vaurioituminen, kovakalvon repeytymä tai selkäydinnesteen vuoto, selkäytimen kompressio tai ruhjoutuminen, siirteiden osittainen siirtyminen, nikamien angulaatio.

Steriili laite

STERILE R Steriloitu säteilyttämällä

Säilytä implantit niiden alkuperäisissä suojapakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä.

Tarkista ennen käyttöä tuotteen viimeinen voimassaolopäivä ja varmista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

 Ei saa steriloida uudelleen

Kertakäyttölaite

 Ei saa käyttää uudelleen

Tuotteet on tarkoitettu kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen.

Uudelleen käyttäminen tai käsitteleminen (esim. puhdistaminen tai uudelleen steriloiminen) saattavat vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vikaantumiseen, minkä seurauksena potilas voi vammautua, sairastua tai menehtyä. Lisäksi kertakäyttöisten tuotteiden uudelleen käyttäminen tai käsittely saattaa aiheuttaa kontaminaation riskin esimerkiksi tartuntamateriaalin siirtymisen johdosta potilaasta toiseen. Tämä voi johtaa potilaan tai käyttäjän loukkaantumiseen tai kuolemaan.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen ja/tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa Synthes-implantteja ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä tulee käsitellä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantit voivat vaikuttaa vaurioitumattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasituksia, jotka voivat aiheuttaa materiaalin hajoamisen.

Varoitoimet

Tässä käyttöohjeessa ei esitetä kirurgiaan liittyviä yleisiä riskejä. Katso lisätiedot Synthesin esitteestä "Tärkeitä tietoja".

Varoitukset

On erittäin suositeltavaa, että PANGEA-selkärankajärjestelmää implantoivat vain sellaiset leikkaavat lääkärit, jotka tuntevat hyvin selkärankakirurgian yleiset ongelmat ja jotka hallitsevat tuotekohtaiset kirurgiset menetelmät. Implantoinnissa on noudatettava suositellun kirurgisen toimenpiteen ohjeistusta. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein.

Valmistaja ei vastaa mistään komplikaatioista, jotka aiheutuvat väärästä diagnoosista, väärän implantin valitsemisesta, väärästä implantin osien ja/tai käyttötmenetelmien yhdistelmästä, hoitomenetelmien rajoituksista tai puutteellisesta aseptiikasta.

Lääkintälaitteiden yhdistelmä

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa, eikä se ota vastuuta sellaisissa tapauksissa.

PANGEA rei'itetyt ruuvit on kuitenkin yhdistetty Vertecemin ja Vertecem V+:-n kanssa. Katso oheisista tuotetiedoista tarkemmat käyttöä, varotoimia, varoituksia ja sivuvaikutuksia koskevat tiedot.

MR-ympäristö

MR-ehdollinen:

Pahimman mahdollisen skenaarion ei-kliininen testaus on osoittanut, että PANGEA-selkärankajärjestelmän ja perforoidun PANGEA-järjestelmän implantit ovat MR-ehdollisia. Näitä esineitä voi kuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:

- 1,5 teslan ja 3,0 teslan staattinen magneettikenttä.
- Avaruudellinen gradienttikenttä 300 mT/cm (3000 gaussia/cm).
- Suurin koko kehon keskimääräinen spesifinen absorptioopeus (SAR) on 1,5 W/kg 15 minuutin kuvausta varten.

Ei-kliinisten testien perusteella PANGEA-selkärankajärjestelmän implantin ja perforoidun PANGEA-implantin tuottama lämpötilanousu on enintään 5,3 °C kehon keskimääräisellä spesifisellä absorptioopeudella 1,5 W/kg. Tämä arvioitiin kalorimetriellä 15 minuutin MR-kuvauksen aikana 1,5 teslan ja 3,0 teslan MR-kuvannuslaitteilla.

MR-kuvannuslaatu voi heikentyä, jos tutkittava alue on täsmälleen samalla alueella tai suhteellisen lähellä aluetta, jossa PANGEA-selkärankajärjestelmän laite tai perforoitu PANGEA-laite sijaitsee.

Käsittely ennen laitteen käyttöä

Ei-steriileinä toimitetut Synthes-tuotteet on puhdistettava ja höyrysteriloitava ennen kirurgista käyttöä. Poista kaikki alkuperäispakkaukset ennen puhdistamista. Aseta tuote hyväksyttiin kääreeseen tai säiliöön ennen höyrysterilointia. Noudata Synthesin esitteessä "Tärkeitä tietoja" esitettyjä puhdistus- ja sterilointiohjeita.

Laitteen käsittely/uudelleen käsittely

Implanttien käsittelyä ja kestäkäyttöisten laitteiden, instrumenttitarjottimien ja -koteloiden uudelleen käsittelyä koskevat yksityiskohtaiset ohjeet annetaan Synthesin esitteessä "Tärkeitä tietoja". Instrumenttien kokoamista ja purkamista koskevat ohjeet "Moniosaisten instrumenttien purkaminen" voi ladata sivustolta <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