
Naudojimo instrukcija PANGEA™ stuburo sistema

Ši naudojimo instrukcija nėra skirta
platinti JAV.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Naudojimo instrukcija

PANGEA™ stuburo sistema

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją. „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“ ir atitinkamų chirurginių metodų aprašą. Įsitikinkite, ar esate susipažinę su reikiamu chirurginiu metodu.

Medžiaga

Medžiaga: Standartas:
TAN (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11
Techniškai grynas titanas (CPTI) ISO 5832-2

Numatytoji paskirtis

PANGEA stuburo sistema yra kojų fiksavimo varžtu ir kabliu iš užpakalio sistema (T1–S2), skirta tiksliai stabilizuoti stuburo segmentus pacientams, kurių skeletas yra subrendęs.

Prie PANGEA stuburo sistemos, kojų fiksavimo varžtu ir kabliu iš užpakalio sistemos (T1–S2), skirtos tiksliai stabilizuoti stuburo segmentus pacientams, kurių skeletas yra subrendęs, pridėjami PANGEA perforuoti varžtai. Perforuoti PANGEA varžtai gali būti įstatomi įprastai kaip ir kieti PANGEA varžtai ir nukreipiant K viela kaip PANGEA kaniuliuoti varžtai, įskaitant minimaliai invazinę priegią su SpiRIT. Per PANGEA perforuotų varžtų šonines skylutes patenka „Vertecem V+“, kuris sustiprina kojų fiksavimo varžtą slankstelių kūne. Kojų fiksavimo varžto sustiprinimas cementu pagerina kojų fiksavimo varžto įsitvirtinimą slankstelių kūne, ypač tais atvejais, kai yra pablogėjusi kaulo kokybė.

Indikacijos

- PANGEA stuburo sistema
- Degeneracinė diskų liga
 - Spondilolistezė
 - Trauma (t. y., lūžis ar dislokacija)
 - Auglys
 - Stenozė
 - Pseudoartrozė
 - Nepavykęs ankstesnis sujungimas
 - Deformacijos (t. y., skoliozė, kifozė ir (arba) lordozė)

Pastaba. Deformacijos korekcijai daugiausia varžtai gali būti naudojami tik kartu su vienos ašies varžtais.

PANGEA su skylutėmis:

- Degeneracinė diskų liga
 - Spondilolistezė
 - Trauma (t. y., lūžis ar dislokacija)
 - Auglys
 - Stenozė
 - Pseudoartrozė
 - Nepavykęs ankstesnis sujungimas
 - Deformacijos (t. y., skoliozė, kifozė ir (arba) lordozė)
 - Osteoporozė naudojant kartu su „Vertecem“ arba „Vertecem V+“
- Pastaba. Deformacijos korekcijai daugiausia varžtai gali būti naudojami tik kartu su vienos ašies varžtais.

Kontraindikacijos

- Lūžių ir auglių atvejais, esant dideliame priekinio slankstelių kūno suirumui, reikalingas papildomas priekinis stuburo palaikymas ar rekonstrukcija.
- Osteoporozė, kai naudojama be priauginimo
- Sunki osteoporozė

„Vertecem“ ir „Vertecem V+“ naudojimo kontraindikacijos:
žr. atitinkamas technines instrukcijas.

Galimi nepageidaujami reiškiniai

Kaip ir atliekant didesnes chirurgines operacijas, gali pasireikšti šalutiniai poveikiai ir nepageidaujami reiškiniai. Gali pasireikšti daug reakcijų, kai kurios dažniausiai pasireiškiančios gali būti šios:


Problemos, kylančios dėl anestezijos ir paciento padėties (pvz., pykinimas, vėmimas, dantų pažeidimai, neurologiniai sutrikimai ir t. t.), trombozė, embolija, infekcija, stiprus kraujavimas, įtrogeninis nervų ir kraujagyslių pažeidimas, minkštųjų audinių pažeidimas, įskaitant tinimą, nenormalių randų susidarymą, funkcinį raumenų ir skeleto sistemos sutrikimą, kompleksinį regioninį skausmo sindromą (KRSS), alergines / padidėjusio jautrumo reakcijas, su implantu arba įtaisais iškilumu susijusį šalutinį poveikį, netaisyklinę suaugimą, nesuaugimą, nuolatinį skausmą; gretimų kaulų (pvz., skverbimasis gilyn), tarpšlankstelių diskų (pvz., gretimų lygio degeneracija) arba minkštųjų audinių pažeidimas, kietojo smegenų dangalo įplėšimas arba stuburo smegenų skysčio prisiskyrimas, stuburo smegenų kompresija ir (arba) kontūzija, dalinis transplantato pasislinkimas, slankstelių pasisukimas.

Sterilus įtaisas

STERILE R Sterilizuota švitinant

Implantus laikykite originalioje pakuotėje, iš jos išimkite tik tuomet, kai implantą būsite pasiruošę iškart panaudoti.

Prieš naudodami gaminį, patikrinkite jo galiojimo pabaigos datą ir patikrinkite, ar sterili pakuotė yra nepažeista. Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista.

 Nesterilizuoti pakartotinai.

Vienkartinis įtaisas

 Pakartotinai nenaudoti

Vienkartinį gaminį negalima naudoti pakartotinai.

Panaudojus arba apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus) pakartotinai, gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, susargdintas arba žūti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinį įtaisą gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekcijos sukėlėjų pernešimo iš vieno paciento į kitą. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba žūti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu ir (arba) kūno skysčiais / pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nėra pažeisti, tačiau juose gali būti mažų defektų ir vidinio įtempio sričių, dėl kurių gali atsirasti medžiagos nuovargis.

Atsargumo priemonės

Šioje naudojimo instrukcijoje su operacija susiję bendrieji pavojai yra nenurodyti. Išsamę informaciją žr. „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Įspėjimai

Griežtai rekomenduojama, kad PANGEA stuburo sistemą implantuotų operuojantys chirurgai, kurie yra susipažinę su bendromis stuburo chirurgijos problemomis ir kurie yra įsisavinę specifinius gaminiui chirurginius metodus. Implantuoti reikia laikantis nurodymų rekomenduojamai operacijai. Chirurgas yra atsakingas už teisingą operacijos atlikimą.

Gamintojas nepriima atsakomybės už jokiais komplikacijomis, pasireiškiančias dėl klaidingos diagnozės, parinkto netinkamo implanto, netinkamai sujungtų implanto komponentų ir (arba) operavimo metodų, gydymo metodų apribojimų arba aseptikos reikalavimų nesilaikymo.

Medicinių įtaisų suderinimas

„Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų įtaisais ir tokiais atvejais nepriima jokių atsakomybės.

Tačiau PANGEA perforuoti varžtai derinami su „Vertecem“ ir „Vertecem V+“. Išsamios informacijos apie jų naudojimą, atsargumo priemones, įspėjimus ir šalutinius poveikius ieškokite gaminio informaciniame lapelyje.

Magnetinio rezonanso aplinka

MR sąlyginis:

Neklinikiniai bandymai pagal blogiausio atvejo scenarijų parodė, kad PANGEA stuburo ir PANGEA perforuotos sistemos implantai yra suderinami su MR tomografija su išlygomis. Šiuos gaminius galima saugiai nuskaityti esant šioms sąlygoms:

- Statinio magnetinio lauko magnetinio srauto tankis 1,5 ir 3,0 teslos.
 - Erdvinis lauko gradientas 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
 - Didžiausia viso kūno vidutinė „specific absorption rate“ (specifinė sugerties sparta) (SAR) atliekant 15 minučių trukmės tyrimą yra 1,5 W/kg.
- Neklinikiniai tyrimai parodė, kad PANGEA stuburo ir PANGEA perforuoti implantai pakelia temperatūrą ne daugiau kaip 5,3 °C esant viso kūno vidutinei specifinei sugerties spartai (SAR) 1,5 W/kg, išmatuoti kalorimetru po 15 minučių MR nuskaitymo 1,5 ir 3,0 teslų MR tomografu.

MR vaizdo kokybė gali būti blogesnė, jei dominanti sritis sutampa su PANGEA stuburo ir PANGEA perforuoto įtaiso vieta arba yra santykinai arti jos.

Įtaiso paruošimas prieš panaudojant

„Synthes“ gaminius, kurie yra tiekiami nesterilūs, būtina išvalyti ir sterilizuoti garais prieš naudojant operaciniame gydymui. Prieš valydami, nuimkite visas originalias pakuotes. Prieš sterilizuodami garais, įdėkite gaminį į patvirtintą plėvelę arba tarą. Laikykites valymo ir sterilizavimo nurodymų, pateiktų „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Įtaiso apdorojimas / pakartotinis apdorojimas

Išsamios instrukcijos apie implantų apdorojimą ir daugkartinių įtaisų, instrumentų padėklų ir dėžių pakartotinį apdorojimą aprašytos „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“. Instrumentų surinkimo ir išardymo instrukciją „Daugiadalių instrumentų ardymas“ galima atsisiųsti adresu:

<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