
Инструкция по эксплуатации Система для позвоночника PANGEA™

Данная инструкция по эксплуатации не предназначена для распространения на территории США.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Инструкция по эксплуатации

Система для позвоночника PANGEA™

Перед использованием ознакомьтесь, пожалуйста, внимательно с этой инструкцией по эксплуатации, брошюрой Synthes «Важная информация» и соответствующими техниками выполнения хирургических операций. Удостоверьтесь, что вам знакома соответствующая техника выполнения хирургических операций.

Материал

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

Предполагаемое использование

PANGEA - это система задней фиксации транспедикулярными винтами и крючками (T1 - S2), предназначенная для обеспечения точной и сегментной стабилизации позвоночника у пациентов со сформировавшимся скелетом.

PANGEA - это система задней фиксации транспедикулярными винтами и крючками (T1 - S2), предназначенная для обеспечения точной и сегментной стабилизации позвоночника у пациентов со сформировавшимся скелетом. Перфорированные транспедикулярные винты PANGEA могут вставляться традиционно как цельные винты PANGEA и при помощи направляющей проволоки K-типа, как канюлированные винты PANGEA, а также посредством минимально инвазивного подхода с SpiRiT. Перфорированные винты PANGEA Perforated направляют Vertecem V+ через латеральные отверстия для увеличения транспедикулярного винта в теле позвонка. Увеличение транспедикулярного винта при помощи цемента повышает закрепляемость винта в кости позвонка, особенно в случаях пониженного качества кости.

Показания

Система для позвоночника PANGEA

- Дегенеративное заболевание дисков
- Спондилолистез
- Травма (напр. перелом или смещение)
- Опухоль
- Стеноз
- Превдоартроз
- Неудачное предыдущее слияние
- Деформации (напр. сколиоз, кифоз и/или лордоз)

Примечание: При коррекциях деформаций многоосные винты могут использоваться только в сочетании с одноосными винтами.

Перфорированные винты PANGEA:

- Дегенеративное заболевание дисков
- Спондилолистез
- Травма (напр. перелом или смещение)
- Опухоль
- Стеноз
- Превдоартроз
- Неудачное предыдущее слияние
- Деформации (напр. сколиоз, кифоз и/или лордоз)

Примечание: При коррекциях деформаций многоосные винты могут использоваться только в сочетании с одноосными винтами.

Противопоказания

- При переломах и опухолях с тяжелыми передними разрывами тел позвонков, требуется дополнительная передняя опора или реконструкция позвоночника.
- Остеопороз, без цементного приращения.
- Тяжелый остеопороз

Противопоказания, связанные с Vertecem и Vertecem V+:

См. соответствующее техническое руководство.

Потенциальные неблагоприятные явления

Как и в случае со всеми основными хирургическими процедурами, могут возникнуть риски, побочные действия и неблагоприятные события. В то время как могут возникнуть многие различные реакции, к самым распространенным относятся:

Проблемы, возникающие в связи с анестезией или положением пациента (напр., тошнота, рвота, травмы зубов, неврологические расстройства и т.д.), тромбоз, эмболия, инфицирование, обильное кровотечение, повреждения нервной ткани и сосудов ятрогенного характера, повреждения мягких тканей, в т.ч. отек, образование атипичных рубцов, нарушения функций костно-мышечной системы, рефлекторная симпатическая дистрофия (РСД), аллергические реакции и гиперчувствительность, побочные эффекты, связанные с выпячиванием имплантата или приспособления, неправильным срастанием тканей после повреждения, несрастанием тканей после повреждения, продолжающимися болями; поврежде-


ние прилегающих костей (напр., ослабление), дисков (напр., дистрофия смежного уровня) или мягких тканей, разрыв дуральной оболочки или протекание спинномозговой жидкости; компрессия и (или) ушиб спинного мозга, частичное смещение имплантата (графта), искривление позвоночника.

Стерильный прибор


STERILE R Стерилизован иррадиацией

Храните имплантаты в их оригинальной упаковке и доставляйте из упаковки не ранее, чем непосредственно перед использованием.

Перед использованием проверьте дату окончания срока годности и цельность стерильной упаковки. Не используйте, если упаковка повреждена.

 Не стерилизовать

Устройство для одноразового использования

 Не использовать повторно

Продукты, предназначенные для одноразового использования, запрещено использовать повторно.

Повторное использование или обработка для повторного использования (напр., чистка и стерилизация) может привести к нарушению структурной целостности и/или поломке устройства, что может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента.

Более того, повторное использование или обработка для повторного использования устройств, предназначенных для одноразового использования, может создать риск заражения, например, в результате переноса инфекционного материала от одного пациента к другому. Это может стать причиной травмы или смерти пациента или того, кто использует прибор.

Запрещено обрабатывать для повторного использования загрязненные имплантаты. Ни в коем случае нельзя повторно использовать имплантаты Synthes, загрязненные кровью, тканями и/или органическими жидкостями/веществом, такие имплантаты должны утилизироваться в соответствии с протоколом больницы. Даже если имплантаты не выглядят поврежденными, на них могут быть мелкие дефекты или внутренние структурные изменения, которые могут привести к усталости материала.

Меры предосторожности

В данной инструкции по эксплуатации не дается описание основных рисков, связанных с хирургическим вмешательством. Дополнительную информацию см. в брошюре Synthes «Важная информация».

Предупреждения

Настоятельно рекомендуется, чтобы имплантация системы для позвоночника PANGEA проводилась практикующими хирургами, знакомыми с основными вопросами хирургии позвоночника, и способными овладеть хирургическими техниками, имеющими отношение к этому продукту. Имплантация должна проводиться в соответствии с инструкциями по выполнению рекомендуемой хирургической процедуры. Хирург ответственен за должное проведение операции.

Производитель не несет ответственности за какие-либо осложнения, возникшие по причине неверного диагноза, выбора неверного имплантата, неверного соединения компонентов имплантата и/или техник выполнения хирургической операции, ограничений методов лечения или неадекватной асептики.

Совместимость медицинских устройств

Synthes не тестировал совместимость с устройствами от других производителей и не берет на себя ответственности в таких случаях.

Однако перфорированные винты PANGEA совместимы с Vertecem и Vertecem V+. См. информацию по использованию, предостережения, рекомендации и побочные действия в документации, прилагаемой к продукту.

Магнитно-резонансная среда

Подверженность воздействию магнитного поля МРТ:

Неклиническое испытание самого неблагоприятного сценария показало, что имплантаты системы для позвоночника PANGEA и перфорированной системы PANGEA допускают использование в магнитном поле МРТ. Эти изделия можно безопасно сканировать при соблюдении следующих условий:

- Статическое магнитное поле 1,5 Тл и 3,0 Тл.
- Пространственное поле с градиентом 300 мТл/см (3000 Гс/см).
- Максимальная усредненная удельная норма поглощения (SAR) для всего тела 1,5 Вт/кг на 15 минут сканирования.

По данным неклинического испытания, имплантаты системы для позвоночника PANGEA и перфорированной системы PANGEA дают повышение температуры не более чем на 5,3°C при максимальной усредненной удельной норме поглощения (SAR) для всего тела 1,5 Вт/кг, как показала калориметрия при 15 минутах МРТ сканирования в МРТ сканере с напряженностью магнитного поля 1,5 Тл и 3,0 Тл. Нахождение области сканирования на том же точно участке или на участке, относительно близком к тому, где размещено устройство для позвоночника PANGEA или перфорированное устройство PANGEA, может привести к нарушению качества МРТ изображения.

Обработка устройства перед использованием

Продукты Synthes, поставляемые в нестерильных условиях, должны пройти очистку и стерилизацию паром перед использованием в хирургических целях. Перед очисткой снимите всю оригинальную упаковку. Перед стерилизацией паром поместите продукт в разрешенную к использованию упаковку или контейнер. Следуйте инструкции по очистке и стерилизации, указанной в брошюре «Важная информация».

Обработка/повторная обработка устройства

Подробные инструкции по обработке имплантатов и повторной обработке устройств многократного использования, лотков для инструментов и упаковок описаны в брошюре компании Synthes «Важная информация». Инструкции по сборке и разборке инструментов «Разборка многокомпонентных инструментов» можно скачать, пройдя по ссылке <http://emea.depuyssynthes.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.depuyssynthes.com