
Uputstvo za upotrebu PANGEA™ sistem za kičmu

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno za distribuciju u SAD.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Uputstvo za upotrebu

PANGEA™ sistem za kičmu

Pre upotrebe pažljivo pročitajte ova uputstva za upotrebu, Synthes "Važne informacije" i odgovarajući Vodič za hiruršku tehniku. Pobrinite se da ste upoznati sa odgovarajućom hirurškom tehnikom.

Materijal

Materijal:	Standard:
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
komercijalni čist titanijum (CPTi)	ISO 5832-2

Svrha upotrebe

PANGEA sistem za kičmu je zadnji pedikularni sistem za fiksiranje pomoću šrafova i kuka (T1–S2) projektovan da omogući preciznu i segmentalnu stabilizaciju kičme kod pacijenata sa razvijenim skeletom.

PANGEA perforirani šrafovi su dodatak PANGEA sistemu za kičmu, zadnjem pedikularnom sistemu za fiksiranje pomoću šrafova i kuka (T1–S2) konstruisanom da omogući preciznu i segmentalnu stabilizaciju kičme za upotrebu kod pacijenata sa razvijenim skeletom. PANGEA perforirani pedikularni šrafovi se mogu ubaciti standardno kao čvrsti PANGEA šrafovi i uz pomoć navođenja K-žicom kao PANGEA kanulirani šrafovi uključujući minimalno invazivni pristup sa SPiRiT. PANGEA perforirani šrafovi usmeravaju Vertecem ili Vertecem V+ kroz lateralne perforacije u cilju izmene pedikularnog šrafa u telu pršljena. Izmena pedikularnog šrafa pomoću cementa povećava mogućnost zadržavanja pedikularnog šrafa u telu pršljena, naročito u slučajevima lošeg kvaliteta kosti.

Indikacije

PANGEA sistem za kičmu:

- Degenerativno oboljenje diska
- Spondilolisteza
- Trauma (tj. fraktura ili dislokacija)
- Tumor
- Stenoza
- Pseudoartroza
- Neuspešna prethodna fuzija
- Deformiteti (tj. skolioza, kifoza i/ili lordoza)

Napomena: Za korekcije deformiteta, poliaksijalni šrafovi se mogu koristiti isključivo u kombinaciji sa monoaksijalnim šrafovima.

PANGEA perforirani:

- Degenerativno oboljenje diska
 - Spondilolisteza
 - Trauma (tj. fraktura ili dislokacija)
 - Tumor
 - Stenoza
 - Pseudoartroza
 - Neuspešna prethodna fuzija
 - Deformiteti (tj. skolioza, kifoza i/ili lordoza)
 - Osteoporoza sa istovremenom upotrebom Vertecem ili Vertecem V+
- Napomena: Za korekcije deformiteta, poliaksijalni šrafovi se mogu koristiti isključivo u kombinaciji sa monoaksijalnim šrafovima.

Kontraindikacije

- Kod fraktura i tumora sa teškom prednjom disrupcijom, neophodna je dodatna prednja podrška ili rekonstrukcija
- Osteoporoza kada se koristi bez augmentacije
- Teška osteoporoza

Kontraindikacije u vezi sa Vertecem i Vertecem V+:

Pogledajte odgovarajući vodič za tehniku

Potencijalni neželjeni događaji

Kao i kod svih većih hirurških procedura, može doći do rizika, neželjenih efekata i neželjenih događaja. Iako može doći do mnogih reakcija, u najčešće spadaju:

Problemi koji proističu od anestezije i pozicioniranja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, dentalne povrede, neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, infekcija, prekomerno krvarenje, neuralne i vaskularne povrede proistekle lečenjem lekara, oštećenje mekih tkiva uklj. otok, abnormalno formiranje ožiljka, funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema, kompleksni regionalni sindrom bola (CRPS), alergijske/hipersenzitivne reakcije, nuspojave vezane za štrčanje, loše povezivanje ili nepovezivanje implantata ili sklopa opreme, neprekidni bol; oštećenje susednih kostiju (npr. sleganje), diskusa (npr. degeneracija susednog nivoa) ili mekog tkiva, cepanje moždanice ili curenje kičmene tečnosti; kompresija i/ili kontuzija kičmene moždine, parcijalno pomeranje grafta, vertebrealna angulacija.

Sterilan uređaj

STERILE R Sterilisan pomoću iradijacije

Skladištite implantate u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i izvadite ih iz pakovanja tek neposredno pre upotrebe.

Pre upotrebe, proverite datum isteka roka trajanja proizvoda i potvrdite ispravnost sterilnog pakovanja. Ne koristite ako je pakovanje oštećeno.

 Ne sterilizite ponovo

Uređaj za jednokratnu upotrebu

 Ne koristite ponovo

Proizvodi koji su namenjeni za jednokratnu upotrebu se ne smeju ponovo koristiti. Ponovna upotreba i obrada (npr. čišćenje i sterilizacija) mogu da ugroze strukturnu celovitost uređaja i/ili da dovedu do kvara uređaja što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Štaviše, ponovna upotreba ili obrada uređaja za jednokratnu upotrebu može stvoriti rizik od kontaminacije, npr. usled prenosa inficiranog materijala sa jednog pacijenta na drugog. Ovo može dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Svi Synthes implantati koji su kontaminirani krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ponovo ne smeju koristiti i sa njima treba postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Čak iako mogu da izgledaju da su neoštećeni, implantati mogu da imaju male defekte i unutrašnje uzorke naprezanja koji mogu dovesti do zamora materijala.

Mere predostrožnosti

Opšti rizici povezani sa operacijom nisu opisani u ovim uputstvima za upotrebu. Za više informacija, pogledajte brošuru Synthes "Važne informacije".

Upozorenja

Čvrsto se savetuje da PANGEA sistem za kičmu implantiraju isključivo hirurzi koji su upoznati sa opštim problemima hirurgije kičme i koji su u mogućnosti da savladaju hirurške tehnike specifične za ovaj proizvod. Implantaciju treba obaviti u skladu sa uputstvima za preporučenu hiruršku proceduru. Hirurg je odgovoran za pravilno sprovođenje operacije.

Proizvođač nije odgovoran za komplikacije koje proističu iz netačnih dijagnoza, neispravnog izbora implantata, neispravnog kombinovanja komponenti implantata i/ili operativnih tehnika, ograničenja metoda lečenja ili neadekvatne asepse.

Kombinacija medicinskih uređaja

Synthes nije ispitao kompatibilnost sa uređajima koji su dati od drugih proizvođača i ne preuzima nikakvu odgovornost u takvim slučajevima.

Međutim, PANGEA perforirani šrafovi se kombinuju sa Vertecem i Vertecem V+. Pogledajte odgovarajuće informacije o proizvodu za detalje o njihovoj upotrebi, merama predostrožnosti, upozorenjima i nuspojavama.

Okruženje magnetne rezonance

MR uslovno:

Nekliničko testiranje scenarija za najgori slučaj je prikazalo da se implantati sistema PANGEA sistem za kičmu i PANGEA perforiranog sistema mogu uslovno koristiti za MR snimanje. Ovi predmeti mogu bezbedno da se skeniraju prema sledećim uslovima:

- Statičko magnetno polje od 1,5 Tesle i 3,0 Tesle.
- Polje prostornog gradijenta od 300 mT/cm (3.000 Gauss/cm).
- Maksimalna prosečna specifična brzina resorpcije u celom telu (SAR) od 1,5 W/kg za 15 minuta skeniranja.

Na osnovu nekliničkog testiranja, implantat PANGEA sistem za kičmu i perforirani PANGEA implantat će dovesti do povećanja temperature ne većeg od 5,3 °C kod maksimalnog prosečnog specifičnog stepena apsorpcije (SAR) od 1,5 W/kg, prema merenju kalorimetra tokom 15 minuta MR skeniranja na MR skenerima jačine 1,5 Tesle i 3,0 Tesle.

Kvalitet snimanja magnetnom rezonancom može biti ugrožen ako je region od interesa na istom mestu ili relativno blizu položaju uređaja PANGEA sistem za kičmu ili perforiranog PANGEA uređaja.

Obrada pre nego što se uređaj upotrebi

Synthes proizvodi koji su dopremljeni u nesterilnom stanju moraju da se očiste i sterilizuju parom pre hirurške upotrebe. Pre čišćenja, uklonite sva originalna pakovanja. Pre parne sterilizacije, stavite proizvod u odobren omot ili spremnik. Pratite uputstva za čišćenje i sterilizaciju koja su data u Synthes "Važnim informacijama".

Obrada/ponovna obrada uređaja

Detaljna uputstva za obradu implantata i ponovnu obradu uređaja za višekratnu upotrebu, tacni i kutija za instrumente opisana su u Synthes brošuri "Važne informacije". Uputstva za sklapanje i rasklapanje instrumenata "Rasklapanje instrumenata sa više delova" mogu da se preuzmu sa:

<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