
Kullanım Talimatları

PANGEA™ Omurga Sistemi

Bu kullanım talimatları aşağıdakiler için geçerli değildir ABD'de dağıtımı.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kullanım Talimatları

PANGEA™ Omurga Sistemi

Kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatlarını, Synthes broşürü "Önemli Bilgiler" ve ilgili Cerrahi Teknik Kılavuzunu dikkatle okuyun. Uygun cerrahi tekniğe aşına olduğunuzdan emin olun.

Materyal

Materyal:	Standart:
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Ticari Saf Titanyum (CPTi)	ISO 5832-2

Kullanım amacı

PANGEA Omurga Sistemi iskelet gelişimini tamamlamış hastalarda omurganın hassas ve segmental stabilizasyonu için tasarlanmış bir posterior pedikül vidası ve kancası sabitleme sistemidir (T1–S2).

PANGEA Perfore vidalar, iskelet gelişimini tamamlamış hastalarda omurganın (T1–S2) hassas ve segmental stabilizasyonu için tasarlanmış bir posterior pedikül vidası ve kancası sabitleme sistemi olan PANGEA Omurga Sistemi'ne ektir. PANGEA perfore pedikül vidaları normal PANGEA vidalar gibi ve K teli kılavuzluğunda PANGEA kanüllü vidalar gibi geleneksel yöntemle yerleştirilebilir, bu esnada SpiRIT ile minimal invazif bir yaklaşım kullanılır. PANGEA perfore vidalar pedikül vidasının vertebral gövde içinde büyümek için Vertecem veya V+ kemik çimentosunu lateral perforasyonlar içinden geçirir. Pedikül vidasının kemik çimentosuyla büyütülmesi özellikle kemik kalitesinin azaldığı vakalarda vertebral kemikte pedikül vidası ankorlamasını artırır.

Endikasyonlar

PANGEA Omurga Sistemi:

- Dejeneratif disk hastalığı
- Spondilolistezis
- Travma (örn. fraktür veya dislokasyon)
- Tümör
- Stenoz
- Psödoartroz
- Önceki başarısız füzyon
- Deformiteler (örn. skolyoz, kifoz ve/veya lordoz)

Not: Deformite düzeltmeleri için, poliaksiyal vidalar sadece monoaksiyal vidalarla beraber kullanılabilir.

PANGEA perfore:

- Dejeneratif disk hastalığı
- Spondilolistezis
- Travma (örn. fraktür veya dislokasyon)
- Tümör
- Stenoz
- Psödoartroz
- Önceki başarısız füzyon
- Deformiteler (örn. skolyoz, kifoz ve/veya lordoz)
- Osteoporoz, Vertecem veya Vertecem V+ ile aynı anda kullanılırken

Not: Deformite düzeltmeleri için, poliaksiyal vidalar sadece monoaksiyal vidalarla beraber kullanılabilir.

Kontrendikasyonlar

- Şiddetli anterior gövde distrüpsiyonu olan tümörlerde ve fraktürlerde anterior destek veya kolon rekonstrüksiyonu gerekir
- Osteoporoz, ogmantasyon olmadan kullanıldığında
- Şiddetli Osteoporoz

Vertecem ve Vertecem V+ ile ilişkili kontrendikasyonlar:

Lütfen ilgili teknik kılavuzuna bakın

Olası advers olaylar

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi, yan etkiler ve advers olaylar olabilir. Pek çok reaksiyon olasıdır, en yaygın olanları arasında şunlar yer alır:


Anestezi ve hastanın konumlandırılmasından kaynaklanan sorunlar (örn. bulantı, kusma, dental yaralanmalar, nörolojik bozukluklar, vb.), tromboz, emboli, enfeksiyon, aşırı kanama, iyatrojenik nöral ve vasküler yaralanma, şişme de dahil olmak üzere yumuşak doku hasarları, anormal skar oluşumu, kas-iskelet sisteminin fonksiyonel bozukluğu, Kompleks bölgesel ağrı sendromu (CRPS), alerji/hipersensitivite reaksiyonları, implant veya donanım prominansı ile ilişkili yan etkiler, hatalı kaynama, kaynamama, sürekli ağrı; bitişik kemiklerde (örn. subsidans), diskte (örn. bitişik seviyede dejenerasyon) veya yumuşak dokuda hasar, dural yırtılma veya spinal sıvı sızıntısı; spinal kord kompresyonu ve/veya kontüzyonu, greftin kısmi yer değiştirmesi, vertebral angülasyon.

Steril cihaz


STERILE R İrradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir

İmplantları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.

Kullanmadan önce, ürün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bütünlüğünü doğrulayın. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

 Yeniden sterilize etmeyiniz

Tek kullanımlık cihaz

 Tekrar kullanmayın

Tek kullanım için tasarlanmış ürünler tekrar kullanılmamalıdır.

Tekrar kullanım veya tekrar işlemde geçirme (temizleme ve tekrar sterilizasyon gibi) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir.

Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlemde geçirilmesi, örneğin enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması nedeniyle bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması veya ölümlüyle sonuçlanabilir.

Kontamine olmuş implantlar tekrar işleme konmamalıdır. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre muamele görmelidir. Hasarsız görünüşler de implantlarda materyal yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Önlemler

Cerrahi müdahaleyle ilişkili genel riskler bu kullanma talimatlarında tarif edilmemiştir. Daha fazla bilgi için lütfen Synthes broşürü "Önemli Bilgiler"e başvurun.

Uyarılar

PANGEA Omurga Sisteminin sadece omurga cerrahisinin genel sorunlarına aşına ve ürüne özgü cerrahi teknikleri bilen cerrahlar tarafından implante edilmesi tavsiye edilir. İmplantasyon, tavsiye edilen cerrahi prosedürün talimatlarıyla gerçekleştirilmelidir. Operasyonun doğru şekilde gerçekleştirilmesini sağlamak cerrahın sorumluluğundadır. Üretici hatalı tanı, yanlış implant seçimi, yanlış şekilde kombinlenmiş implant bileşenleri ve/veya operasyon teknikleri, tedavi yöntemlerinin sınırlamaları veya yetersiz aseptiden kaynaklanan hiçbir komplikasyondan sorumlu değildir.

Tıbbi cihazların kombinasyonu

Synthes diğer üreticiler tarafından temin edilen cihazlarla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tip durumlarda sorumluluk kabul etmez.

PANGEA perfore vidalar Vertecem ve Vertecem V+ ile kombinlenir. Kullanımları, önlemler, uyarılar ve yan etkileri hakkında detaylar için lütfen ilgili ürün bilgilerine bakın.

Manyetik Rezonans ortamı

Koşullu MR:

En kötü durum senaryosunun klinik olmayan testleri PANGEA Omurga ve PANGEA perfore sistemlerinin implantlarının MR koşullu olduğunu göstermiştir. Bu ürünler aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilirler:

- 1,5 Tesla'lık ve 3,0 Tesla'lık statik manyetik alan
- 300 mT/cm'lik (3000 Gauss/cm) uzaysal gradyent alanı
- 15 dakikalık tarama için 1,5 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalama specific absorption rate (spesifik absorpsiyon oranı) (SAR).

Klinik olmayan testlere göre, 1,5 Tesla ve 3,0 Tesla MR tarayıcısında 15 dakikalık MR taraması için kalorimetreyle yapılan ölçüme göre PANGEA Omurga ve PANGEA perfore implantları 1,5 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranında (SAR) 5,3°C'den fazla sıcaklık artışı yaratmaz.

İlgilenilen bölge PANGEA Omurga ve PANGEA perfore cihazlarıyla aynı bölgeyse veya bu bölgeye yakınsa MR Görüntüleme kalitesi bozulabilir.

Cihazın kullanımından önce yapılması gereken muamele

Steril olmayan durumda sağlanan Synthes ürünleri cerrahi kullanımdan önce temizlenmeli ve buharla sterilize edilmelidir. Temizlemeden önce tüm orijinal ambalajı çıkarın. Buhar sterilizasyonu öncesinde ürünü onaylanmış bir sarğı malzemesi veya kaba koyun. Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe verilen temizleme ve sterilizasyon talimatlarını takip edin.

Cihazın işlemden/tekrar işlemden geçirilmesi

İmplantların işlemden geçirilmesi ve tekrar kullanılabilir cihazların, alet tepsilerinin ve muhafazalarının tekrar işlemden geçirilmesiyle ilgili detaylı talimatlar Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe tarif edilmektedir. Aletlerin montaj ve demontaj talimatları "Çok Parçalı Aletlerin Sökülmesi" şu adresten indirilebilir:
<http://emea.depuysynthes.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.depuysynthes.com