
Használati utasítás

PANGEA™ gerincrendszer

A jelen használati útmutató nem az Egyesült Államokban történő forgalmazásra készült.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Használati utasítás

PANGEA™ gerincrendszer

Használat előtt gondosan olvassa el a jelen használati útmutatót, a Synthes broszúra „Fontos tájékoztatás” dokumentumát, valamint a kapcsolódó műtéti technikákat. Bi-zyonosodjon meg arról, hogy a megfelelő sebészeti technikákban jártas.

Anyag

Anyag:	Szabvány:
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Kereskedelmi tisztaságú titán (CPTI)	ISO 5832-2

Rendeltetés

A PANGEA gerincrendszer egy hátulsó pediculuscavarból, valamint egy kampós rögzítőrendszerből áll (T1–S2), melyet a gerinc pontos és szegmens stabilizációjára terveztek fejlett csontozatú betegek esetén.

A PANGEA perforált csavarok a PANGEA gerincrendszer kiegészítő elemei, amely utóbbi egy egy hátulsó pediculuscavarból, valamint egy kampós rögzítőrendszerből áll (T1–S2), melyet a gerinc pontos és szegmens stabilizációjára terveztek fejlett csontozatú betegek esetén. A PANGEA perforált pediculuscavarakat behelyezheti akár hagyományos módon, szilárd PANGEA csavarokként, akár K-drótos vezetéssel PANGEA kanülös csavarokként, SpiRiT minimálinvazív megközelítéssel. A PANGEA perforált csavarok Vertecem-et vagy V+ -t irányítanak az oldalsó perforációkhoz a pediculuscavar csigolyatestben történő megnöveléséhez. A pediculuscavar cementes megnövelése elősegíti a pediculuscavar csigolyacsontban történő rögzülését, különösen csökkent csontminőség esetén.

Javallatok

PANGEA gerincrendszer:

- Degeneratív porckorong-megbetegedés
- Spondylolisthesis
- Trauma (vagyis törés vagy elmozdulás)
- Tumor
- Stenosis
- Pseudoarthrosis
- Korábbi kudarcos egyesülés
- Deformitások (vagyis: scoliosis, kyphosis, és/vagy lordosis)

Megjegyzés: A deformitások korrekciójához a többtengelyes csavarokat kizárólag egytengelyes csavarokkal együtt használhatja.

PANGEA, perforált:

- Degeneratív porckorong-megbetegedés
- Spondylolisthesis
- Trauma (vagyis törés vagy elmozdulás)
- Tumor
- Stenosis
- Pseudoarthrosis
- Korábbi kudarcos egyesülés
- Deformitás (vagyis: scoliosis, kyphosis, és/vagy lordosis)
- Osteoporosis a Vertecem vagy V+ egyidejű használata esetén

Megjegyzés: A deformitások korrekciójához a többtengelyes csavarokat kizárólag egytengelyes csavarokkal együtt használhatja.

Ellenjavallatok

- Súlyos elülső testi felszakadással járó törések és tumorok esetén további elülső támasz, illetve oszlophelyreállítás szükséges
- Osteoporosis, amennyiben nagybóbitás nélkül alkalmazzák
- Súlyos osteoporosis

Ellenjavallatok a Vertecem és Vertecem V+ kapcsán:

Kérjük, olvassa el a kapcsolódó technikai útmutatót

Lehetséges nemkívánatos események

Mint minden nagy sebészeti eljárás esetén, kockázatok, mellékhatások és nem kívánt események léphetnek fel. Bár a lehetséges reakciók száma nagy, a leggyakoribbak a következők:

Az érzéstelenítésből és a páciens elhelyezéséből származó problémák (pl. émelygés, hányás, fogászati sérülések, neurológiai károsodások stb.), trombózis, embólia, fertőzés, túlzott vérzés, iatrogén ideg- és érsérülés, légyszövetek sérülése, például duzzanat, rendellenes hegképződés, a musculoskeletalis rendszer funkcionális károsodása, valamint komplex regionális fájdalom szindróma (CRPS), allergia vagy túlérzékenységi reakciók, az implantátum vagy a szerelvények kiállításával kapcsolatos mellékhatások, nem megfelelő vagy elmaradt csontegyesülés, állandó fájdalom; károsodás a szomszédos csontokban (pl. a csontfelszín besüllyedése), porckorongokban (pl. szomszédos porckorongok degenerációja) vagy légyszövetekben, agyhártyaszakadás vagy az agy-gerincvelői folyadék szivárgása; gerincvelő kompressziója és/vagy zúzódása, a graft részleges elmozdulása, gerincferdülés.

Steril eszköz

STERILE R Sugárzás használatával sterilizálva

Az implantátumokat az eredeti védőcsomagolásában tárolja, és közvetlenül a használat előtti pillanatig ne távolítsa el a csomagolásból.

Használat előtt ellenőrizze a termék lejárati idejét és bizonyosodjon meg arról, hogy a steril csomagolás sérülésmentes-e. Ne használja, ha a csomagolás sérült.

 Ne sterilizálja újra

Egyszer használatos eszköz

 Ne használja újra

Az egyszeri használatra szánt termékeket nem szabad újra használni.

Az újbóli használat vagy újramelezés (pl. tisztítás vagy újraszterilizáció) veszélyeztetheti az eszköz strukturális épségét és/vagy az eszköz meghibásodását eredményezheti, amely a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Ezen kívül az egyszer használatos eszközök újbóli használata vagy újramelezése fertőzésveszélyt okozhat, pl. fertőző anyag az egyik betegről a másikra történő átvitele esetén. Ez a beteg vagy felhasználó sérülését vagy halálát okozhatja.

A beszennyeződött implantátumokat nem szabad újramelezni. Bármely olyan Synthes implantátumot, amely vérrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, nem szabad újra használni; ezeket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Habár sértetlennek tűnhetnek, az implantátumok lehetséges, hogy apró sérüléseket és belső kopásnyomokat tartalmaznak, amelyek anyagfáradtságához vezethetnek.

Vigyázat

A műtéttel járó általános kockázatokat nem tüntettük fel a jelen használati útmutatóban. További tájékoztatásért kérjük, olvassa el a Synthes „Fontos tájékoztatás” broszúráját.

Figyelmeztetés

Erősen ajánlott, hogy a PANGEA gerincrendszert kizárólag olyan műtőorvosok ültessék be, akik jártasak a gerincsebészet általános problémáiban, és akik el tudják végezni a termékre jellemző sebészeti technikákat. A beültetést az ajánlott sebészeti eljárásra vonatkozó útmutatásnak megfelelően kell elvégezni. A sebész felel az operáció megfelelő elvégzéséért.

A gyártó nem felel semmiféle, nem megfelelő diagnózisból, nem megfelelő implantátum kiválasztásából, a nem megfelelően kombinált implantátum-összetevők megválasztásából és/vagy műtéti technikákból, illetve a kezelési módszerek korlátozásából vagy nem megfelelő asepsisből fakadó komplikációkért.

Orvosi eszközök kombinációja

A Synthes nem tesztelte a más gyártók által biztosított eszközökkel való kompatibilitást, és ilyen esetekre semmiféle felelősséget nem vállal.

A PANGEA perforált csavarok ugyanakkor a Vertecem és Vertecem V+ -szal alkotnak kombinált rendszert. Kérjük, az alkalmazás részletei, valamint az óvintézkedések, figyelmeztetések és mellékhatások tekintetében olvassa el a kapcsolódó termékinformációkat.

Mágneses rezonanciás környezet

MR-feltételek:

A legrosszabb eset nem klinikai tesztelése kimutatta, hogy a PANGEA gerinc és PANGEA perforált rendszerek implantátumai MR-feltételesek. Ezek a termékek a következő feltételek mellett szkennelhetők biztonságosan:

- 1,5 Tesla és 3,0 Tesla indukciójú statikus mágneses mező.
- Az indukcióvektor gradiense 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Maximális teljes testre átlagolt specifikus abszorpciós ráta (SAR) 1,5 W/kg esetén, 15 percnyi szkennelésénél.

Nem klinikai tesztelés alapján a PANGEA gerinc és PANGEA perforált implantátumok legfeljebb 5,3 °C-os, hőmennyiségmérővel mért hőmérséklet-emelkedést idéznek elő, 1,5 W/kg maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós ráta (SAR) mellett, 15 perces, 1,5 Tesla és 3,0 Tesla indukciójú MR-szkennelésben végzett MR-szkennelés esetén.

Az MR-kéalkotási eljárás minősége romolhat, ha a kérdéses terület pontosan ugyanott helyezkedik el, ahol a PANGEA gerinc vagy PANGEA perforált eszközök, vagy aránylag közel vannak hozzá.

Az eszköz használata előtti kezelés

A nem steril kiszerezésű Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani és gőzben sterilizálni kell. A tisztítás előtt távolítsa el minden eredeti csomagolást. A gőzsterilizáció előtt helyezze a terméket jóváhagyott csomagolásba vagy tárolóba. Kövesse a Synthes „Fontos tájékoztatás” brosrájában található tisztítási és sterilizációs útmutatást.

Az eszköz kezelése és felújítása

Az implantátumok kezelésével és az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok felújításával kapcsolatos részletes utasítások a Synthes „Fontos tájékoztatás” című brosrájában található. Az eszközök össze- és szétszerelésével kapcsolatos utasítások a „Dismantling multipart instruments” (A többrészes eszközök szétszedése) című dokumentumban található, amelyet a következő oldalon tölthet le:

<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