
Упатство за употреба 'Рбетен систем™ PANGEA

Ова упатство за употреба не е наменето да се дистрибуира во САД.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Упатство за употреба

‘Рбетен систем’ PANGEA

Внимателно прочитајте го ова упатство за употреба, брошурата „Важни информации“ од Synthes и соодветните хируршки техники пред употреба. Проверете дали сте запознаени со соодветната хируршка техника.

Материјал

Материјал: Стандард:
TAN (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11
Комерцијално чист титаниум (CPTi) ISO 5832-2

Предвидена употреба

Системот PANGEA е систем за постериорно фиксирање со педикуларен шраф и кука (T1–S2) дизајниран да обезбеди прецизна и сегментска стабилизација на ‘рбетот кај пациенти со зрел скелет.

Перфорираните шrafoви PANGEA се дополнување на ‘рбетниот систем PANGEA, систем за постериорно фиксирање со педикуларен шраф и кука (T1–S2) дизајниран да обезбеди прецизна и сегментска стабилизација на ‘рбетот кај пациенти со зрел скелет. Перфорираните педикуларни шrafoви PANGEA може да се постават на традиционален начин како цврстите шrafoви PANGEA и под водство на К-жица како канулирани шrafoви PANGEA што вклучува минимален инвазивен пристап со SpiRIT. Перфорираните шrafoви PANGEA го насочуваат Vertecem или V+ низ страничните перфорации за да се аугментира педикуларниот шраф во телото на пршленот. Аугментацијата со цемент на шрафот за педикула го зголемува прицврстувањето на шрафот за педикула во пршленската коска, особено во случаи на коски со мален квалитет.

Индикации

‘Рбетен систем PANGEA:

- дегенеративна болест на дискови
- спондилолистеза
- траума (на пр. фрактура или дислокација)
- тумор
- стеноза
- псевдоартроза
- претходна неуспешна фузија
- деформитети (на пр. сколиоза, кифоза и/или лордоза)

Забелешка: За корекции на деформитети, може да се употребуваат полиаксијални шrafoви само во комбинација со моноаксијални шrafoви.

Перфорирани PANGEA:

- дегенеративна болест на дискови
- спондилолистеза
- траума (на пр. фрактура или дислокација)
- тумор
- стеноза
- псевдоартроза
- претходна неуспешна фузија
- деформитети (на пр. сколиоза, кифоза и/или лордоза)
- остеопороза кога се користи заедно со Vertecem или Vertecem V+

Забелешка: За корекции на деформитети, може да се употребуваат полиаксијални шrafoви само во комбинација со моноаксијални шrafoви.

Контраиндикации

- Кај фрактури и тумори со сериозен прекин на функционирањето на антериорниот дел од телото, потребна е дополнителна антериорна поткрепа или реконструкција на ‘рбетниот столб
- Остеопороза, кога се користи без аугментација
- Сериозна остеопороза

Контраиндикации поврзани со Vertecem и Vertecem V+:

Погледнете го водичот за соодветната техника

Можни несакани реакции

Како кај сите големи хируршки процедури, може да дојде до појава на ризици, споредни ефекти и несакани реакции. Постои можност за појава на многу реакции, но некои од најчестите се:

Проблеми кои се должат на анестезија и поставеност на пациентот (на пр. мачнина, повраќање, повреди на забите, невролошки нарушувања итн.), тромбоза, емболија, инфекција, прекумерно крвавење, јатрогена неврална и васкуларна повреда, оштетување на меките ткива, вклучително и оток, неправилно формирање лузни, функционално нарушување на мускулно-скелетниот систем, синдром на комплексна регионална болка (CRPS), алергиски реакции или реакции на хиперсензитивност и несакани ефекти поврзани со испушченост на имплантот, неправилно сраснување или несраснување на скршениците, постојана болка, оштетување на околните коски (на пр. слегнување), диск (на пр. дегенерација на паралелно ниво) или меко ткиво, кинене на дура матер или протекување на спинална течност, компресија и/или контузија на ‘рбетен столб, делумно изместување на графот, пршленско закосување.

Стерилно медицинско средство

STERILE R Стерилизирано со помош на зрачење

Чувајте ги имплантите во нивното оригинално заштитно пакување и немојте да ги отстранувате од пакувањето сè до непосредната употреба.

Пред употребата проверете го рокот на употреба на производот и потврдете дали стерилното пакување е неопштетено. Да не се употребува ако е оштетено пакувањето.



Да не се стерилизира повторно

Медицинско средство за еднакратна употреба



Да не се употребува повторно

Производите наменети за еднакратна употреба не смеат повторно да се употребуваат.

Повторната употреба или повторната обработка (на пр. чистење и повторно стерилизирање) може да ја нарушат структурната целина на медицинското средство и/или да доведат до негов дефект, што може да доведе до повреда, болест или смрт кај пациентот.

Освен тоа, повторната употреба или повторната обработка на медицинските средства за еднакратна употреба може да создаде ризик од контаминација, на пример поради пренесување на инфизиран материјал од еден на друг пациент. Тоа може да доведе до повреда или смрт на пациентот или корисникот.

Контаминирани импланти не смеат повторно да се обработуваат. Имплантите на Synthes што се контаминирани со крв, ткиво и/или телесни течности/материји не треба повторно да се употребуваат и со нив треба да се ракува согласно болничкиот протокол. И покрај тоа што може да се чинат неопштетени, имплантите може да имаат мали дефекти и да бидат внатрешно прошарани од напрегање, со што би попуштил материјалот.

Мерки на претпазливост

Општите ризици поврзани со хирургијата не се опишани во ова упатство за употреба. За повеќе информации, погледнете во брошурата „Важни информации“ од Synthes.

Предупредувања

Строго се препорачува системот за ‘рбет PANGEA да се имплантира само од страна на хирурзи коишто се запознаени со општите проблеми на спиналната хирургија и коишто можат да ги совладаат хируршките техники кои се конкретни за производот. Имплантирањето треба да се спроведе според упатствата за препорачаната хируршка процедура. Хирургот е одговорен да обезбеди правилно извршување на операцијата. Производителот не е одговорен за компликации коишто се должат на неточна дијагноза, избор на несоодветен имплант, неправилно комбинирани компоненти на имплантите и/или оперативни техники за имплантирање, ограничување на методите на лекување или несоодветно овозможување асепса.

Комбинирање на медицинските средства

Synthes ја нема тестирано компатибилноста со медицинските средства од други производители и во такви случаи не презема одговорност. Меѓутоа, перфорираните шrafoви PANGEA се комбинираат само со Vertecem и Vertecem V+. Погледнете ги информациите за поврзаните производи за да дознаете детали за нивната употреба, мерките на претпазливост, предупредувањата и несаканите ефекти.

Средина на магнетна резонанција

Условно безбедно во средина на МР

Тестирањето на најлошото можно сценарио во неклинички услови покажа дека имплантите од системот за ‘рбет PANGEA и перфорираниот систем PANGEA се условно безбедни во средина на МР. Овие артикли може безбедно да се скенираат во следниве услови:

- Статичко магнетно поле од 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.
- Поле на просторен градиент од 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Максимална стапка на специфична апсорпција (SAR), во просек за целото тело, од 1,5 W/kg за 15-минутно скенирање.

Врз основа на неклиничкото тестирање, имплантите за ‘рбет PANGEA и перфорираните импланти PANGEA ќе предизвикаат покачување на температурата кое не надминува 5,3 °C при максимална стапка на специфична апсорпција (SAR), во просек за целото тело, од 1,5 W/kg, утврдена со калориметрија за 15-минутно скенирање со МР-скенер 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.

Квалитетот на сликата од МР може да биде компромитиран ако полето од интерес е току во истото поле или релативно блиску до позицијата на уредите за ‘рбет PANGEA или перфорираните уреди PANGEA.

Третирање на медицинското средство пред употреба

Производите на Synthes коишто се обезбедени во нестерилна состојба мора да се исчистат и стерилизираат со пара пред да се употребуваат во хирургијата. Отстранете го целото оригинално пакување пред чистењето. Пред да го стерилизирате производот со пара, ставете го во одобрена обвивка или сад. Следете ги инструкциите за чистење и стерилизација во брошурата „Важни информации“ на Synthes.

Обработка/повторна обработка на медицинското средство

Деталните инструкции за обработка на имплантите и повторна обработка на медицинските средства за повеќекратна употреба, фиоките и кутиите со инструменти, се опишани во брошурата „Важни информации“ на Synthes. Инструкциите за склопување и расклопување на инструментите, „Расклопување на инструменти со повеќе составни делови“, може да се преземат од: <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