
Bruksanvisning PANGEA™ Spine System

Disse instruksjonene er ikke ment for
distribusjon i USA.

Bruksanvisning

PANGEA™ Spine System

Les disse instruksjonene før bruk, Synthes-brosjyren "Viktig informasjon" og korresponderende kirurgiske temperaturer nøye før bruk. Kontroller at du er kjent med riktig kirurgisk teknikk.

Materiale

Materiale: Standard:
TAN ISO 5832-11
CPTI ISO 5832-2

Tenkt bruk

PANGEA-systemet er et bakre stिल्skruer- og krokfestesystem (T1–S2) designet for å gi nøyaktig og segmentell stabilisering av ryggraden i pasienter hvis skjelett er fullt utvikst.

PANGEA perforerte skruer er i tillegg til PANGEA Spine System, et bakre stिल्skruer- og krokfestesystem (T1–S2) designet for å gi nøyaktig og segmentell stabilisering av ryggraden i pasienter hvis skjelett er fullt utvikst. PANGEA perforerte stिल्skruer kan settes inn tradisjonelt som hele PANGEA-skruer og med K-vaierinnføring, som PANGEA kanylerte skruer inkl. en minimalt invasiv tilnærming med piRIT. PANGEA perforerte skruer retter Vertecem eller V+ gjennom laterale perforeringer for å forsterke stिल्skruen i virvelen. Når stिल्skruen styrkes med sement, økes stिल्skruerfestet i virvelbenet, spesielt i tilfeller med svekket beinkvalitet.

Indikasjoner

PANGEA Spine System:

- Degenerativ skivesykdom
- Spondylolistese
- Traume (dvs. fraktur eller forvridding)
- Svulst
- Stenose
- Pseudoartrose
- Mislykket tidligere fusjon
- Misdannelser (dvs. skoliose, kyfose og/eller lordose)

Merk: For korrigering av misdannelser kan polyaksiale skruer bare brukes i forbindelse med monoaksiale skruer.

PANGEA perforert:

- Degenerativ skivesykdom
- Spondylolistese
- Traume (dvs. brudd eller forvridding)
- Svulst
- Stenose
- Pseudoartrose
- Mislykket tidligere fusjon
- Misdannelser (dv. skoliose, kyfose og/eller lordose)

Merk: For korrigering av misdannelser kan polyaksiale skruer bare brukes i forbindelse med monoaksiale skruer.

Kontraindikasjoner

- I brudd og svulster med alvorlig forstyrrelse av kroppen, kreves ytterligere støtte foran eller søylerekonstruksjon.
- Osteoporose når brukt uten forsterkning
- Alvorlig osteoporose

Kontraindikasjoner knyttet til Vertecem og Vertecem V+

Se den aktuelle teknikkveiledningen.

Bivirkninger

I likhet med alle større kirurgiske prosedyrer, kan risikoer, bivirkninger og negative hendelser inntreffe. Selv om mange mulige reaksjoner kan forekomme, er noen av de vanligste bl.a.:

Problemer som skyldes anestesi og pasientposisjonering (f.eks. kvalme, oppkast, tannskader, nevrologiske forringelser etc.), trombose, embolisme, infeksjon, betydelig blødning, iatrogenisk nerveskade og vaskulær skade, skade på mykvev inkl. hovenhet, unormal arrdannelse, funksjonsforringelse av muskelskjelett-systemet, Sudecks sykdom, allergi/overfølsomhetsreaksjoner, bivirkninger tilknyttet fremstikkende implantat eller fester, feil heling, manglende heling, vedvarende smerte, skade på omgivende bein, skiver eller mykvev, dural eller spinalvæslekkasje, ryggmargklemming og/eller konvulsjon, delvis feilplassering av transplantatet, vertebral vinkling.

Steril enhet

STERILE R Sterilisering ved bruk av stråling

Oppbevar implantater i sin opprinnelige beskyttende pakke, og ikke fjern dem fra pakken før like før de skal brukes.

Før bruk må du kontrollere utløpsdatoen og bekrefte integriteten til den sterile pakken. Ikke bruk hvis pakken er skadet.

 Må ikke resteriliseres

Engangsenhet

 Ikke bruk om igjen

Produkter ment for engangsbruk må ikke brukes på nytt.

Gjenbruk eller reprosessering (f.eks. rengjøring og ny sterilisering) kan skade den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til at enheten svikter, noe som igjen kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.

Gjenbruk eller reprosessering av engangsenheter kan skape en risiko for kontaminering grunnet overføringen av infisert materiale fra én pasient til en annen. Dette kan føre til ulykke eller død for pasienten eller brukeren.

Kontaminerte implantater må ikke reprosesserer. Alle Synthes-implantater som har blitt kontaminert av blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie skal aldri brukes igjen og skal håndteres i henhold til sykehusets protokoll. Selv om de kan fremstå som uskadede, kan implantatene ha små defekter og interne stressmønstre som kan forårsake materialetretthet.

Forholdsregler

De generelle risikoene som er tilknyttet kirurgi er ikke beskrevet i disse bruksinstruksjonene. For mer informasjon, se Synthes-brosjyren "Viktig informasjon".

Advarsler

Det anbefales sterkt at PANGEA Spine System implanteres kun av kirurger som er kjent med de generelle problemene med ryggkirurgi og som mestrer de produktspesifikke kirurgiske teknikkene. Implantasjon skal skje ved å følge instruksjonene for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen gjennomføres på riktig måte.

Produsenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikasjoner som skyldes feil diagnose, valg av feil implantat, feil kombinerte implantatkomponenter og/eller operasjonsteknikker, begrensningene i behandlingsmetoder eller utilstrekkelig aseptikk.

Kombinasjon av medisinske enheter

Synthes har ikke testet kompatibilitet med enheter som leveres av andre produsenter og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

PANGEA perforerte skruer kombineres imidlertid med Vertecem og Vertecem V+. Se tilknyttet produktinformasjon for detaljer om bruk, forholdsregler, advarsler og bivirkninger.

Magnetisk resonansmiljø

MR-betinget

Ikke-klinisk testing av verst tenkelig tilfelle har vist at implantatene til PANGEA Spine og PANGEA perforerte systemer er MR-betinget. Disse artiklene kan trygt skannes under følgende forhold:

- Statisk magnetisk felt for 1,5 Tesla og 3,0 Tesla.
- Spatiell gradientfelt på 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimum helkroppsgjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) på 1,5 W/kg i 15 minutter med skanning.

Basert på ikke-klinisk testing, vil PANGEA Spine og PANGEA perforerte implantater medføre temperaturstigning på ikke mer enn 5,3 °C ved maks. helkropp-gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 1,5 W/kg, som vurdert med kalorimetri i 15 minutter med MR-skanning i en 1,5 Tesla og 3,0 Tesla MR-skanner.

Kvaliteten på MR-avbildingen kan kompromitteres dersom interesseområdet er på det nøyaktig samme området eller i relativ nærhet til PANGEA Spine eller PANGEA perforerte enheters posisjon.

Behandling før enheten brukes

Synthes-produkter som leveres i ikke-steril tilstand må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Før rengjøring må du fjerne all originaleballasje. Før dampsterilisering må du plassere produktet i en godkjent innpakning eller beholder. Følg rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene som gis i Synthes-brosjyren "Viktig informasjon".

Prosessering/reprosessering av enheten

Detaljerte instruksjoner for prosessering av gjenbrukbare enheter, instrumentbrett og bokser er beskrevet i Synthes-brosjyren "Viktig informasjon". Monterings- og demoneringsinstruksjoner for enheter "Demontere flerdelsinstrumenter" kan lastes ned fra <http://www.synthes.com/reprocessing>



0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com