
Lietošanas norādījumi PANGEA™ mugurkaula sistēma

Šie lietošanas norādījumi nav paredzēti
izplatīšanai ASV.

Lietošanas norādījumi

PANGEA™ mugurkaula sistēma

Lūdzu, pirms lietošanas izlasiet šos lietošanas norādījumus, Synthes brošūru „Svarīga informācija” un atbilstošos ķirurģisko tehnoloģiju aprakstus. Pārliecinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģijas paņēmieni.

Materiāls

Materiāls:	Standarts:
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Komerčiāli tīrs titāns (CPT)	ISO 5832-2

Paredzētais lietojums

PANGEA sistēma ir mugurējā izauguma skrūve un āķa fiksācijas sistēma (T1–S2), kas paredzēta, lai nodrošinātu precīzu un segmentālu mugurkaula stabilizāciju pacientiem ar nobriedušu skeletu.

PANGEA perforētās skrūves ir papildinājums PANGEA mugurkaula sistēmai, mugurējā izauguma skrūves un āķa fiksācijas sistēmai (T1–S2), kas paredzēta, lai nodrošinātu precīzu un segmentālu mugurkaula stabilizāciju pacientiem ar nobriedušu skeletu. PANGEA poliaksiāli perforētās izauguma skrūves tradicionāli var ievietot tāpat kā vienkāršu PANGEA skrūves un ar K-stiepļu vadņiem kā PANGEA kanulētās skrūves, iekļaujot minimāli invazīvu pieeju ar SpiRIT. PANGEA perforētās skrūves vada Vertecem V+ cauri sānu caurumiem, lai papildinātu izauguma skrūvi skriemeļa ķermenī. Izauguma skrūves papildinājums ar cementu uzlabo izauguma skrūves piestiprināšanos mugurkaula skriemeļiem, jo īpaši vājas kaulu kvalitātes gadījumos.

Indikācijas

PANGEA mugurkaula sistēma:

- deģeneratīva diska slimība;
- spondilolistēze;
- trauma (piemēram, lūzums vai pārvietojums);
- audzējs;
- stenoze;
- pseidoartroze;
- neveiksmīgs iepriekšējs saaugums;
- deformācija (piem. skolioze, kifoze un/vai lordoze).

Piezīme: deformāciju korekcijas nolūkā poliaksiālās skrūves var izmantot tikai kopā ar monoaksiālajām skrūvēm.

PANGEA perforētās skrūves:

- deģeneratīva diska slimība;
- spondilolistēze;
- trauma (piemēram, lūzums vai pārvietojums);
- audzējs;
- stenoze;
- pseidoartroze;
- neveiksmīgs iepriekšējs saaugums;
- deformācija (piem. kifoze, lordoze un/vai skolioze).

- osteoporozē, izmantojot vienlaikus ar Vertecem vai Vertecem V+.

Piezīme: deformāciju korekcijas nolūkā poliaksiālās skrūves var izmantot tikai kopā ar monoaksiālajām skrūvēm.

Kontrindikācijas

- Papildu anterioris atbalsts vai mugurkaula rekonstrukcija ir nepieciešama lūzumu un audzēju gadījumā ar smagu anterioru ķermeņa sairumu;
- osteoporozē, izmantojot bez paplašināšanas;
- smaga osteoporozē.

Ar Vertecem un Vertecem V+ saistītās kontrindikācijas: lūdzu, skatiet atbilstošās tehniskās vadlīnijas.

Iespējamās nevēlamās blakusparādības

Tāpat kā ar lielāko daļu ķirurģisko procedūru, var būt riski, blakusparādības un nevēlami notikumi. Kaut arī var būt daudzas iespējamās reakcijas, dažas no visbiežāk sastopamajām ir šādas:

Anestēzijas un pacienta novietojuma izraisītas problēmas (piemēram, slikta dūša, vemšana, zobu traumas, neiroloģiski traucējumi utt.), tromboze, embolija, infekcija, pārmērīga asiņošana, jātrogēns nervu un asinsvadu ievainojums, miksto audu bojājumi, t.sk. pietūkums, patoloģisku rētu veidošanās, muskuļu un skeleta sistēmas funkcionāli traucējumi, kompleksais reģionālo sāpju sindroms (CRPS), alerģija / paaugstinātas jutības reakcijas, blakusparādības, kas saistītas ar implanta vai ierīces izvīzījumu, nepareizu saaugšanu, nesaaugšanu, pastāvīgām sāpēm; blakus esošo kaulu bojājumi (piemēram, iegrimšana), disku bojājumi (piemēram, blakus esošo līmeņu deģenerācija) vai miksto audu bojājumi, durāli plīsumi vai mugurkaula šķidrums noplūde; mugurkaula smadzeņu kompresija un/vai kontūzija, transplantāta daļēja pārvietošanās, mugurkaula angulācija.

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēta ar starojumu

Glabājiet implantus to oriģinālajā aizsargiekpakojumā un izņemiet no tā tikai tieši pirms izmantošanas.

Pirms izmantošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties par sterilitāti iepakojuma veselumu. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet.

 Nesterilizēt atkārtoti

Vienreizējās lietošanas ierīce

 Nelietot atkārtoti

Izstrādājumus, kuri paredzēti vienreizējai lietošanai, nedrīkst lietot atkārtoti. Atkārtota izmantošana vai apstrāde (piem., tīrīšana vai atkārtota sterilizācija) var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces bojājumu, kā rezultātā pacients var iegūt traumu, saslimt vai pat nomirt.

Turklāt vienreizējās lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņošanas risku, piemēram, infekcioza materiāla pārnese no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt izraisīti pacienta vai lietotāja ievainojumi vai nāve.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienu ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem. Lai gan implanti var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Piesardzības pasākumi

Šajā lietošanas instrukcijā nav aprakstīti vispārējie, ar ķirurģiju saistītie riski. Vairāk informācijas skatiet Synthes brošūrā „Svarīga informācija”.

Brīdinājumi

Stingri ieteicams, lai PANGEA mugurkaula sistēmas implantēšanu veic tikai praktizējoši ķirurgi, kuri labi pazīst vispārējās mugurkaula ķirurģijas problēmas un kuri ir spējīgi pārvaldīt ar šo izstrādājumu saistītos īpašos ķirurģijas paņēmienus. Implantēšana ir jāveic saskaņā ar ieteicamo ķirurģijas procedūru norādījumiem. Ķirurgs ir atbildīgs par to, lai operācija tiktu veikta pareizi.

Ražotājs nav atbildīgs par jebkādam komplikācijām, kas radušās nekorektas diagnozes, nepareiza implanta izvēles, nepareizi kombinētu implanta sastāvdaļu un/vai operācijas tehnoloģiju, ārstēšanas metožu ierobežojumu vai neadekvātas aseptikas dēļ.

Medicīnas ierīču kombinācija

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar ierīcēm, ko piedāvā citi ražotāji, un šajā ziņā atbildību neuzņemas.

PANGEA perforētās skrūves tiek kombinētas ar Vertecem un Vertecem V+. Lūdzu, sīkāku informāciju par to izmantošanu, piesardzības pasākumiem, brīdinājumiem un blakusparādībām skatiet attiecīgo izstrādājumu informācijas materiālos.

Magnētiskās rezonanses vide

MR nosacījumi:

Neklīniskajās pārbaudēs pēc sliktākā gadījuma scenārija ir pierādīts, ka PANGEA mugurkaula un PANGEA perforētās sistēmas ir savietojamas ar MR. Šos priekšmetus var droši skenēt šādos apstākļos:

- statiskais magnētiskais lauks ir 1,5 teslas un 3,0 teslas;
- telpiskā gradienta lauks ir 300 mT/cm (3000 Gauss/cm);
- maksimālā visa ķermeņa vidējās īpatnējās absorbcijas intensitāte (specific absorption rate - SAR) 15 minūšu skenēšanas gadījumā ir 1,5 W/kg.

Saskaņā ar nekliniskajām pārbaudēm PANGEA mugurkaula un PANGEA perforētās implanti neradīs temperatūras paaugstinājumu vairāk par 5,3 °C, pie maksimālās visa ķermeņa vidējās īpatnējās absorbcijas intensitātes (SAR) 1,5 W/kg, kā novērtēts ar kalorimetru, 15 minūtes skenējot MR 1,5 teslu un 3,0 teslu MR skeneri.

MR attēlveidošanas kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona sakrīt ar vai ir relatīvi tuvu PANGEA mugurkaula vai PANGEA perforētās ierīces pozīcijai.

Apstrāde pirms ierīces lietošanas

Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterilā stāvoklī, ir jātīra un jāsterilizē ar tvaiku pirms to izmantošanas ķirurģijā. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku novietojiet izstrādājumu apstiprinātā aptīšanas materiālā vai tvertnē. Ievērojiet tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas sniegti Synthes brošūrā „Svarīga informācija”.

Ierīces apstrāde / atkārtota apstrāde

Sīkāki norādījumi par implantu apstrādi un atkārtoti izmantojamu ierīču, instrumentu paplašu un ietvaru atkārtotu apstrādi ir aprakstīti Synthes brošūrā „Svarīga informācija”. Instrumentu sastiprināšanas un demontāžas instrukcija „Dismantling Multipart Instruments” (Vairākdaļu instrumentu demontāža) ir lejupielādējama lapā:
<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