
Instrukcja obsługi System PANGEA™ do kręgosłupa

Niniejsza instrukcja obsługi nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Instrukcja obsługi

System PANGEA™ do kręgosłupa

Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi, dokument „Ważne informacje” firmy Synthes oraz odpowiednie techniki operacyjne. Należy upewnić się, że posiada się wiedzę na temat odpowiedniej techniki chirurgicznej.

Materiał

Materiał: Norma:
TAN (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11
Technicznie czysty tytan (CPTI) ISO 5832-2

Przeznaczenie

System PANGEA to system stabilizacji tylnej śrubami uszypułowanymi i hakami (T1–S2), przeznaczony do zapewnienia precyzyjnej, odcinkowej stabilizacji kręgosłupa u pacjentów o dojrzałym układzie kostnym.

Śruby perforowane PANGEA to dodatek do systemu PANGEA do kręgosłupa, systemu stabilizacji tylnej śrubami uszypułowanymi i hakami (T1–S2), przeznaczony do zapewnienia precyzyjnej i odcinkowej stabilizacji kręgosłupa u pacjentów o dojrzałym układzie kostnym. Perforowane śruby uszypułowane PANGEA mogą być wprowadzane tradycyjnie, tak jak lite śruby PANGEA, oraz z prowadzeniem drutem typu K, tak jak kaniulowane śruby PANGEA, w tym przy minimalnie inwazyjnym podejściu z użyciem produktu SpiRIT. Perforowane śruby PANGEA pozwalają na przejście cementu kostnego Vertecem lub V+ przez poprzeczne perforacje, wzmacniając śrubę uszypułowaną w trzonie kręgu. Wzmocnienie śruby uszypułowanej za pomocą cementu poprawia jej zakotwiczenie w trzonie kręgu, szczególnie w przypadku gorszej jakości kości.

Wskazania

System PANGEA do kręgosłupa:

- Choroba zwyrodnieniowa krążków
- Kręgozmyk
- Uraz (tj. złamanie lub przemieszczenie)
- Nowotwór
- Zwężenie
- Staw rzekomy
- Nieudany wcześniejszy zrost
- Deformacje (tj. skolioza, kifozą i/lub lordoza)

Uwaga: W przypadku korekcji deformacji, śruby wieloosiowe mogą być stosowane wyłącznie ze śrubami jednoosiowymi.

Perforowane śruby PANGEA:

- Choroba zwyrodnieniowa krążków
- Kręgozmyk
- Uraz (tj. złamanie lub przemieszczenie)
- Nowotwór
- Zwężenie
- Staw rzekomy
- Nieudany wcześniejszy zrost
- Deformacje (tj. skolioza, kifozą i/lub lordoza)
- Osteoporoza, gdy jednocześnie stosowany jest produkt Vertecem lub Vertecem V+

Uwaga: W przypadku korekcji deformacji, śruby wieloosiowe mogą być stosowane wyłącznie ze śrubami jednoosiowymi.

Przeciwwskazania

- W przypadku złamań i nowotworów z silnym przednim rozerwaniem trzonu wymagane jest dodatkowe podparcie przednie lub rekonstrukcja kolumny kręgosłupa
- Osteoporoza, w przypadku użycia bez wzmocnienia
- Ostra osteoporoza

Przeciwwskazania związane z produktem Vertecem lub Vertecem V+:

Należy zapoznać się z odpowiednią techniką operacyjną

Możliwe skutki uboczne

Tak jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych, mogą wystąpić zagrożenia, skutki uboczne i działania niepożądane. Może wystąpić wiele reakcji, jednak do najczęstszych należą:

Problemy wynikające ze znieczulenia ogólnego i ułożenia pacjenta (np. nudności, wymioty, urazowe uszkodzenia zębów, zaburzenia neurologiczne, itp.), zakrzepica, zatory, zakażenie, nadmierne krwawienie, jatrogenne obrażenia układu nerwowego i naczyńowego, uszkodzenie tkanki miękkiej, w tym obrzęk, nieprawidłowe bliznowacenie, funkcjonalne upośledzenie układu mięśniowo-szkieletowego, kompleksowy zespół bólu regionalnego (KZBR), reakcje alergiczne/nadwrażliwość, skutki uboczne związane z wystawianiem implantu lub sprzętu, nieprawidłowy zrost kości, brak zrostu kości, nieprzemijający ból, uszkodzenie sąsiednich kości (np. zapadanie), krążka międzykręgowego (np. degeneracja poziomu sąsiedniego), także tkanki miękkiej, rozerwanie opony twardej lub wyciek płynu rdzeniowego, ucisk i/lub uszkodzenie rdzenia kręgowego, częściowe przemieszczenie przeszczepu, przesunięcie kątowe kręgow.

Produkt sterylny

STERILE R Produkt sterylizowany poprzez napromieniowanie

Implanty należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania aż do momentu bezpośrednio przed użyciem. Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz sprawdzić czy opakowanie nie jest naruszone. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.



Nie steryliżować ponownie

Produkt jednorazowego użytku



Nie stosować ponownie

Produkty przeznaczone do jednorazowego użytku nie mogą być używane ponownie. Ponowne użycie lub powtórne czyszczenie i sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną produktu oraz/lub prowadzić do powstania wady implantu, która może skutkować obrażeniami, chorobą lub śmiercią pacjenta.

Ponowne użycie lub powtórna sterylizacja produktów jednorazowego użytku stwarza ponadto ryzyko ich zanieczyszczenia np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego z jednego pacjenta na drugiego. Może to skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta lub użytkownika.

Nie wolno powtórnie sterylizować użytych produktów. Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może być używany ponownie. Należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Mimo że implanty są z pozoru nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i wzorców naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Środki ostrożności

Ogólne zagrożenia związane z zabiegiem chirurgicznym nie zostały opisane w niniejszej instrukcji obsługi. Aby uzyskać więcej informacji należy zapoznać się z dokumentem „Ważne informacje” firmy Synthes.

Ostrzeżenia

Zaleca się, aby implantację systemu PANGEA do kręgosłupa wykonywali jedynie chirurdzy znający ogólne problemy chirurgii kręgosłupa i mogący opanować techniki operacyjne związane z danym produktem. Implantację należy wykonać zgodnie z instrukcjami zalecanego zabiegu chirurgicznego. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego wykonania operacji.

Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek powikłania wynikające z błędnej diagnozy, błędnego doboru implantu, nieprawidłowo połączonych elementów implantu oraz/lub technik operacyjnych, ograniczeń metod leczenia lub niedostatecznej jakości.

Połączenie urządzeń medycznych

Firma Synthes nie zbadała zgodności z urządzeniami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

Perforowane śruby PANGEA mogą być jednak używane w połączeniu z produktem Vertecem i Vertecem V+. Szczegóły dotyczące eksploatacji, informacje o środkach ostrożności, ostrzeżeniach i skutkach ubocznych można znaleźć w powiązanych informacjach o produkcie.

Środowisko rezonansu magnetycznego

Warunkowe stosowanie w środowisku RM:

Badania niekliniczne przy najgorszym scenariuszu wykazały, że implanty systemu PANGEA do kręgosłupa i perforowanego PANGEA mogą być warunkowo stosowane w środowisku RM. Te produkty można bezpiecznie skanować w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.
- Gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 300 mT/cm (3000 Gs/cm).
- Maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynosi 1,5 W/kg przez 15 minut skanowania.

Na podstawie badania nieklinicznego ustalono, że implant PANGEA do kręgosłupa i perforowany PANGEA spowoduje wzrost temperatury nieprzekraczający 5,3°C przy maksymalnym współczynniku absorpcji swoistej (SAR) uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 1,5 W/kg, zgodnie z oceną kalorymetryczną przez 15 minut skanowania RM w skanerze RM o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.

Jakość obrazu RM może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się dokładnie w tym samym obszarze co produkt PANGEA do kręgosłupa i perforowany PANGEA lub względnie blisko niego.

Przygotowanie implantu przed użyciem

Przed zastosowaniem podczas zabiegu operacyjnego, produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niejałowym należy oczyścić i poddać sterylizacji parą wodną. Przed czyszczeniem należy zdjąć wszystkie oryginalne opakowania. Przed sterylizacją parą wodną należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji, które zostały podane w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes.

Przetwarzanie/powtórne przetwarzanie implantu

Szczegółowe instrukcje dotyczące przetwarzania implantów i powtórnego przetwarzania urządzeń wielokrotnego użytku, tac na przyrządy i skrzynek opisano w broszurze „Ważne informacje” firmy Synthes. Instrukcje montażu i demontażu przyrządów opisano w dokumencie „Demontaż przyrządów wieloczęściowych”, który można pobrać ze strony <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