
Návod k použití Páteřní systém PANGEA™

Tento návod k použití není určen pro
distribuci v USA.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod k použití

Páteřní systém PANGEA™

Před použitím si přečtěte tento návod k použití, „Důležité informace“ Synthes a odpovídající popis chirurgické techniky (www.synthes.com/lit). Ujistěte se, že jste obeznáni s vhodnou chirurgickou technikou.

Materiál

Materiál:	Norma:
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Komerčně čistý titan (CPTI)	ISO 5832-2

Zamýšlený účel

Systém Pangea je posteriorní, pedikulární fixační systém se šrouby a háky (T1–S2) určený k dosažení přesné a segmentové stabilizace páteře u pacientů s dospělou kostrou.

Perforované šrouby PANGEA jsou doplňkem systému PANGEA, posteriorního pedikulárního fixačního systému se šrouby a háky (T1–S2), určeným k dosažení přesné a segmentové stabilizace páteře u pacientů s dospělou kostrou. Perforované pedikulární šrouby PANGEA mohou být zaváděny tradičně jako pevné šrouby PANGEA a za pomoci navádění K drátem jako kanylované šrouby PANGEA prostřednictvím minimálně invazivního přístupu se SpiRIT. Polyaxiální perforované šrouby PANGEA usměrňují kostní cement Vertecem nebo V+ přes laterální perforace k augmentaci pedikulárního šroubu v těle obratle. Augmentace pedikulárního šroubu cementem zlepšuje ukotvení šroubu v těle obratle, zejména v případech zhoršené kvality kosti.

Indikace

Páteřní systém PANGEA:

- degenerativní onemocnění plotének,
- spondylolistéza,
- trauma (tj. zlomenina nebo dislokace),
- nádor,
- stenóza,
- pseudoartróza,
- nezdařené předchozí fúze,
- deformity (tj. skolióza, kyfóza nebo lordóza),

Poznámka: Ke korekcím deformit mohou být polyaxiální šrouby použity pouze ve spojení s monoaxiálními šrouby.

PANGEA perforovaný:

- degenerativní onemocnění plotének,
- spondylolistéza,
- trauma (tj. zlomenina nebo dislokace),
- nádor,
- stenóza,
- pseudoartróza,
- nezdařené předchozí fúze,
- deformity (tj. skolióza, kyfóza nebo lordóza),
- osteoporóza při současném použití s Vertecem nebo Vertecem V+.

Poznámka: Ke korekcím deformit mohou být polyaxiální šrouby použity pouze ve spojení s monoaxiálními šrouby.

Kontraindikace

- U zlomenin a nádorů s vážným narušením anteriorního těla se vyžaduje dodatečná anteriorní opora nebo rekonstrukce páteřního sloupce.
- Osteoporóza při použití bez augmentace.
- Vážná osteoporóza.

Kontraindikace spojené s Vertecem a Vertecem V+:

Viz návod odpovídající techniky.

Možné nežádoucí účinky

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků existují rizika, vedlejší účinky a může dojít k nežádoucím účinkům. Přestože může dojít k mnoha různým reakcím, nejběžnější z nich zahrnují:

Problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta (např. nevolnost, zvracení, zranění zubů, neurologické poruchy atd.), trombóza, embolie, infekce, nadměrné krvácení, iatrogenní nervové a cévní poranění, poškození měkkých tkání včetně otoků, abnormální tvorba jizev, funkční porucha pohybového aparátu, komplexní regionální bolestivý syndrom (CRPS), alergické reakce / hypersenzitivita a vedlejší účinky spojené s přítomností implantátu nebo technického prostředku, nedostatečná fúze, chybějící fúze, pokračující bolesti; poškození přilehlých kostí (např. sesedání), ploténky (např. degenerace sousední úrovně) nebo měkkých tkání, trhlina dury nebo únik mozkomíšního moku; komprese nebo pohmoždění míchy, částečné posunutí štěpu, vybočení obratle.

Sterilní prostředek

STERILE R Sterilizováno zařazením

Skladujte implantáty v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve než těsně před použitím.

Před použitím zkontrolujte datum expirace produktu a ověřte neporušenost sterilního obalu. Nepoužívejte, když je obal poškozen.

 Opakovaně nesterilizujte

Prostředek na jedno použití

 Nepoužívejte opakovaně

Produkty určené na jedno použití nesmí být použity opakovaně.

Opakované použití nebo opakovaná příprava (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku nebo způsobit poruchu prostředku, což může vést k zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Dále, opakované použití nebo opakovaná příprava produktů pro jednorázové použití navíc představují riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by pak dojít k újmě na zdraví či úmrtí pacienta nebo uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být znovu připravovány. Žádný implantát Synthes, který byl kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami, by neměl být znovu používán a je třeba s ním nakládat podle nemocničního protokolu. I když se takový implantát jeví jako nepoškozený, může mít drobné defekty a poruchy vnitřní struktury, které mohou způsobit únavu materiálu.

Bezpečnostní opatření

Obecná rizika spojená s operací nejsou v tomto návodu k použití popsána. Další informace viz příručka společnosti Synthes „Důležité informace“.

Varování

Důrazně se doporučuje, aby implantaci páteřního systému PANGEA prováděli chirurgové, kteří jsou obeznáni s obecnými problémy operací páteře a schopní zvládnout chirurgické techniky specifické pro produkt. Implantace musí proběhnout s nástroji pro doporučený chirurgický postup. Chirurg odpovídá za správné provedení operace.

Výrobce není odpovědný za případné komplikace z důvodu nesprávné diagnostiky, volby nesprávného implantátu, nesprávné kombinace součástí implantátu nebo provozních postupů, omezení léčebných metod nebo nedostatečné asepse.

Kombinace zdravotních prostředků

Společnost Synthes nezkoušela kompatibilitu těchto prostředků s prostředky jiných výrobců a nepřijímá v takovém případě žádnou odpovědnost.

Perforované šrouby PANGEA se však kombinují s Vertecem a Vertecem V+. Informace o jejich použití, bezpečnostních opatřeních, varování a vedlejší účinky naleznete v doprovodných informacích produktu.

Prostředí magnetické rezonance

Podmíněně vhodné pro MR:

Neklinické zkoušení nejhoršího případu prokázalo, že implantáty perforovaných páteřních systémů PANGEA jsou podmíněně vhodné pro prostředí MR. Tyto prvky mohou být bezpečně snímány za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.
- Prostorový gradient pole 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maximální průměrná míra specifické absorpce (SAR, specific absorption rate) pro celé tělo je 1,5 W/kg při 15 minutách snímání.

Na základě neklinického zkoušení bylo zjištěno, že perforované implantáty páteřních systémů PANGEA dosahují zvýšení teploty nejvýše 5,3 °C při maximální celotělové specifické míře absorpce (SAR) 1,5 W/kg, jak bylo posouzeno kalorimetrií pro 15 minutové MR snímání v MR skenerech 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.

Kvalita MR zobrazování může být narušena, pokud je zájmová oblast v přesně stejné oblasti nebo relativně blízko k perforovaným prostředkům páteřních systémů PANGEA.

Ošetření před použitím prostředku

Produkty společnosti Synthes dodávané v nesterilním stavu musí být před chirurgickým použitím očištěny a sterilizovány parou. Před čištěním sejměte veškeré původní obaly. Před sterilizací parou produkty obalte schváleným materiálem nebo je vložte do schválené nádoby. Dodržujte pokyny pro čištění a sterilizaci uvedené v části „Důležité informace“ v příručce Synthes.

Příprava/opětovná příprava prostředku

Podrobné pokyny pro přípravu a opětovnou přípravu zařízení pro opakované použití, podnosů a pouzder na nástroje jsou popsány v příručce Synthes „Důležité informace“. Pokyny pro montáž a demontáž nástrojů „Rozebírání vícedílných nástrojů“ je možné stáhnout na adrese:

<http://emea.depuyssynthes.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.depuyssynthes.com