

---

# Οδηγίες Χρήσης Σύστημα Σπονδυλικής Στήλης PANGEA™

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται  
για διανομή στις ΗΠΑ.



## **Authorized Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Οδηγίες Χρήσης

## Σύστημα Σπονδυλικής Στήλης PANGEA™

Πριν από τη χρήση, παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης, το φυλλάδιο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes και τις αντίστοιχες χειρουργικές τεχνικές. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική τεχνική.

### Υλικό

Υλικό:	Πρότυπο:
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-1
Εμπορικά Καθαρό Τιτάνιο (CPTi)	ISO 5832-2

### Προοριζόμενη χρήση

Το σύστημα σπονδυλικής στήλης PANGEA είναι ένα σύστημα οπίσθιας καθήλωσης με αυχενικές βίδες και άγκιστρα (Θ1–I2) που σχεδιάστηκε για την παροχή ακριβούς και τμηματικής σταθεροποίησης της σπονδυλικής στήλης σε σκελετικά ώριμους ασθενείς.

Οι διάτρητες βίδες PANGEA αποτελούν μια προσθήκη στο σύστημα σπονδυλικής στήλης PANGEA, ένα σύστημα οπίσθιας καθήλωσης με αυχενικές βίδες και άγκιστρα (Θ1–I2) που σχεδιάστηκε για την παροχή ακριβούς και τμηματικής σταθεροποίησης της σπονδυλικής στήλης σε σκελετικά ώριμους ασθενείς. Οι διάτρητες αυχενικές βίδες PANGEA μπορούν να εισαχθούν με τον παραδοσιακό τρόπο, όπως οι συμπαιγές βίδες PANGEA, και με καθοδήγηση με σύρμα Κ, όπως οι αυλοφόροι βίδες PANGEA, σε συνδυασμό με μια ελάχιστα επεμβατική προσπέλαση με το SpIRIT. Οι διάτρητες βίδες PANGEA κατευθύνουν το Vertecem ή το V+ δια μέσου των πλαισίων οπών για ενίσχυση της αυχενικής βίδας στο σπονδυλικό σώμα. Η ενίσχυση της αυχενικής βίδας με οστικό τοιμήντο αυξάνει την αγκύρωση της αυχενικής βίδας στο σπονδυλικό οστό, ιδίως σε περιπτώσεις υποβαθμισμένης ποιότητας των οστών.

### Ενδείξεις

Σύστημα Σπονδυλικής Στήλης PANGEA:

- Εκφυλιστική δισκοπάθεια
- Σπονδυλολίσηση
- Τραύμα (δηλ., κάταγμα ή εξάρθρωμα)
- Όγκος
- Στένωση
- Ψευδάρθρωση
- Αποτυχημένη προγενέστερη σπονδυλοδεσία
- Παραμορφώσεις (δηλ. σκολίωση, κύφωση ή/και λόρδωση)

Σημείωση: Για διορθώσεις παραμορφώσεων, οι πολλαζονικές βίδες μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο σε συνδυασμό με μονοαξονικές βίδες.

### Διάτρητο PANGEA:

- Εκφυλιστική δισκοπάθεια
  - Σπονδυλολίσηση
  - Τραύμα (δηλ., κάταγμα ή εξάρθρωμα)
  - Όγκος
  - Στένωση
  - Ψευδάρθρωση
  - Αποτυχημένη προγενέστερη σπονδυλοδεσία
  - Παραμορφώσεις (δηλ. σκολίωση, κύφωση ή/και λόρδωση)
  - Οστεοπόρωση όταν χρησιμοποιείται παράλληλα με το Vertecem ή το Vertecem V+
- Σημείωση: Για διορθώσεις παραμορφώσεων, οι πολλαζονικές βίδες μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο σε συνδυασμό με μονοαξονικές βίδες.

### Αντενδείξεις

- Σε κάταγματα και όγκους με σοβαρό βαθμού διάρρηξη του πρόσθιου τμήματος σπονδυλικού σώματος, απαιτείται πρόσθετη πρόσθια στήριξη ή αποκατάσταση της κολώνας
- Οστεοπόρωση όταν χρησιμοποιείται χωρίς ενίσχυση
- Βαριά οστεοπόρωση

Αντενδείξεις σχετιζόμενες με το Vertecem και το Vertecem V+:  
Παρακαλούμε ανατρέξτε στον οδηγό της αντίστοιχης τεχνικής

### Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Όπως συμβαίνει με όλες τις μεγάλες χειρουργικές επεμβάσεις, μπορεί να προκύψουν κίνδυνοι, παρενέργειες και ανεπιθύμητες ενέργειες. Παρότι ενδέχεται να παρουσιαστούν πολλές πιθανές αντιδράσεις, μερικές από τις πιο κοινές περιλαμβάνουν: Προβλήματα που προκύπτουν από την αναισθησία και την τοποθέτηση του ασθενούς (π.χ. ναυτία, έμετος, οδοντικοί τραυματισμοί, νευρολογικές διαταραχές, κ.λπ.), θρόμβωση, εμβολή, λοίμωξη, εκτεταμένη αιμορραγία, ιατρογενής τραυματισμός νεύρων και αγγείων, βλάβη μαλακών μορίων, συμπεριλαμβανομένου του οϊδήματος, αφύσικος σχηματισμός ουλής, λειτουργική ανεπάρκεια του μυοσκελετικού συστήματος, σύνδρομο σύνθετου περιοχικού άλγους (CRPS), αλλεργία/αντιδράσεις υπερευαισθησίας, παρενέργειες σχετιζόμενες με προεξοχή εμφυτεύματος ή υλικού, ψευδάρθρωση, μη πύρωση, συνεχές άλγος βλάβη παρακείμενων οστών (π.χ. καθίζηση), δίσκος (π.χ. εκφυλισμός παρακείμενου επιπέδου) ή μαλακών μορίων, ρήξη σκληράς μήνιγγας ή διαφυγή νωτιαίου υγρού· συμπίεση ή/και θλάση νωτιαίου μυελού, μερική μετατόπιση του μοσχεύματος, γωνίωση σπονδύλου.

## Αποστειρωμένο προϊόν

**STERILE R** Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας

Αποθηκεύστε τα εμφυτεύματα στην αρχική προστατευτική συσκευασία τους και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία μέχρι αμέσως πριν από τη χρήση.

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

 Μην επαναποστειρώνετε

## Προϊόν μίας χρήσης

 Μην επαναχρησιμοποιήσετε

Τα προϊόντα που προορίζονται για μία χρήση δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσει σε αστοχία, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς.

Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία προϊόντων μίας χρήσης ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από έναν ασθενή σε έναν άλλον. Αυτό μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

Τα μολυσμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υποστούν επανεπεξεργασία. Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes έχει μολυνθεί με αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Μολονότι τα εμφυτεύματα είναι δυνατόν να φαίνονται ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά, ενδέχεται να έχουν μικρές ατέλειες και σημεία εσωτερικής καταπόνησης, τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν κόπωση του υλικού.

## Προφυλάξεις

Οι γενικοί κίνδυνοι που συσχετίζονται με την εγχείρηση δεν περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φυλλάδιο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes.

## Προειδοποιήσεις

Συνιστάται θερμά το Σύστημα σπονδυλικής στήλης PANGEA να εμφυτεύεται μόνο από χειρουργούς οι οποίοι είναι εξοικειωμένοι με τα γενικά προβλήματα της χειρουργικής της σπονδυλικής στήλης και οι οποίοι είναι σε θέση να πραγματοποιούν άρτια τις χειρουργικές τεχνικές που απαιτούνται για το προϊόν. Η εμφύτευση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες για τη συνιστώμενη χειρουργική επέμβαση. Ο χειρουργός ευθύνεται για τη διασφάλιση της ορθής διεξαγωγής της επέμβασης.

Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για τυχόν επιπλοκές που προκύπτουν από εσφαλμένη διάγνωση, επιλογή ακατάλληλου εμφυτεύματος, ακατάλληλα συνδυασμένα εξαρτήματα εμφυτεύματος ή/και ακατάλληλες χειρουργικές τεχνικές, από τους περιορισμούς των μεθόδων θεραπείας ή από ανεπαρκή ασηψία.

## Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Η Synthes δεν έχει ελέγξει τη συμβατότητα με προϊόντα που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε τέτοιες περιπτώσεις. Οι διάτρητες βίδες PANGEA, ωστόσο, συνδυάζονται με το Vertecem και το Vertecem V+. Παρακαλούμε ανατρέξτε στις σχετικές πληροφορίες προϊόντος για λεπτομέρειες σχετικά με τη χρήση τους, καθώς και για τις προφυλάξεις, προειδοποιήσεις και παρενέργειες.

## Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

Συμβατό με μαγνητικό συντονισμό (MR) υπό προϋποθέσεις:

Μη κλινικές δοκιμές με σενάριο της χειρότερης περίπτωσης κατέδειξαν ότι τα εμφυτεύματα των συστημάτων PANGEA σπονδυλικής στήλης και διάτρητο PANGEA είναι συμβατά με μαγνητικό συντονισμό υπό προϋποθέσεις. Αυτά τα αντικείμενα μπορούν να υποβληθούν σε σάρωση με ασφάλεια υπό τις εξής προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.
- Πεδίο χωρικής βαθμίδωσης 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Μέγιστος μεσοτιμημένος για όλο το σώμα ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) 1,5 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης.

Βάσει μη κλινικών δοκιμών, τα εμφυτεύματα PANGEA σπονδυλικής στήλης και διάτρητο PANGEA θα παράγουν αύξηση θερμοκρασίας όχι μεγαλύτερη από 5,3°C στο μέγιστο μεσοτιμημένο για όλο το σώμα ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR) του 1,5 W/kg, όπως αξιολογήθηκε με θερμιδομετρία για 15 λεπτά σάρωσης μαγνητικού συντονισμού σε σαρωτή μαγνητικού συντονισμού 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.

Η ποιότητα της απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού μπορεί να είναι υποβαθμισμένη, εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση των προϊόντων PANGEA σπονδυλικής στήλης ή διάτρητο PANGEA.

### **Επεξεργασία πριν από τη χρήση του προϊόντος**

Τα προϊόντα της Synthes που διατίθενται σε μη αποστειρωμένη κατάσταση πρέπει να καθαριστούν και να αποστειρωθούν με ατμό πριν από τη χρήση τους σε χειρουργείο. Πριν από τον καθαρισμό, αφαιρέστε όλη την αρχική συσκευασία. Πριν από την αποστείρωση με ατμό, τοποθετήστε το προϊόν σε εγκεκριμένο περιτύλιγμα ή δοχείο. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης που παρέχονται στο φυλλάδιο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes.

### **Επεξεργασία/επανεπεξεργασία του προϊόντος**

Λεπτομερείς οδηγίες για την επεξεργασία εμφυτευμάτων και την επανεπεξεργασία επαναχρησιμοποιήσιμων συσκευών, δίσκων και θηκών εργαλείων περιγράφονται στο φυλλάδιο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes. Μπορείτε να πραγματοποιήσετε λήψη των οδηγιών «Αποσυναρμολόγηση εργαλείων πολλαπλών τμημάτων» για τη συναρμολόγηση και αποσυναρμολόγηση των εργαλείων από την ιστοσελίδα: <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](http://www.depuysynthes.com)