

---

# Upute za uporabu Sustav za kralješnicu PANGEA™

Ova uputa za uporabu nije namijenjena za distribuciju u SAD-u.



## Authorised Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Upute za uporabu

Sustav za kralješnicu PANGEA™

Molimo Vas da prije uporabe pročitate ove upute za uporabu, Synthesovu brošuru "Važne informacije" i proučite odgovarajuće kirurške tehnike. Svakako se upoznajte s odgovarajućim kirurškim tehnikama.

## Materijal

Materijal:	Standard:
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Komercijalno čisti titanij (CPTI)	ISO 5832-2

## Namjena

Sustav PANGEA je sustav s vijkom i kukicom za fiksiranje posteriorne stapke (T1–S2) dizajniran na način koji osigurava preciznu i segmentiranu stabilizaciju kralješnice u pacijenata s razvijenim skeletom.

Perforirani vijci PANGEA su uz PANGEA sustav s vijkom i kukicom za fiksiranje posteriorne stapke (T1–S2) namijenjeni preciznoj i segmentiranoj stabilizaciji kralješnice u pacijenata s razvijenim skeletom. Perforirani vijci PANGEA za stapku mogu se umetati na klasičan način kao kruti PANGEA vijci i s uvodnicom za K-žicu kao vijci PANGEA s kanalčićem te uz minimalno invazivan postupak sa SpiRIT. PANGEA perforirani vijci usmjeravaju Vertecem Vili + kroz lateralne perforacije kako bi se povećao vijak za stapku u tijelu kralješka. Povećavanje vijka za stapku cementom povećava sidrenje vijka u kost kralješka, naročito u slučaju smanjene kvalitete kosti.

## Indikacije

Sustav za kralješnicu PANGEA:

- degenerativna bolest diska
- spondilolisteza
- trauma (npr. fraktura ili dislociranje)
- tumor
- stenoza
- pseudoartroza
- neuspjela prethodna fuzija
- deformacije (npr. skolioza, kifoza, i/ili slordoza)

Napomena: za korekcije deformacija, vijci s više osi mogu se koristiti samo u kombinaciji s jednoosnima.

PANGEA s perforacijama:

- degenerativna bolest diska
- spondilolisteza
- trauma (npr. fraktura ili dislociranje)
- tumor
- stenoza
- pseudoartroza
- neuspjela prethodna fuzija
- deformacije (npr. kifoza, lordoza i/ili skolioza)
- osteoporoza kada se koristi zajedno s Vertecem ili Vertecem V+

Napomena: za korekcije deformacija, vijci s više osi mogu se koristiti samo u kombinaciji s jednoosnima.

## Kontraindikacije

- dodatna anteriorna potpora ili rekonstrukcija stupa potrebna je kod fraktura i tumora kod kojih je tijelo izrazito narušeno anteriorno
- osteoporoza, kada se koristi bez povećanja
- teška osteoporoza

Kontraindikacije povezane s Vertecem i Vertecem V+:  
proučite pripadajuće tehničke upute

## Potencijalni neželjeni događaji

Kao i kod svakog drugog velikog kirurškog zahvata, mogu se pojaviti rizici, nuspojave i neželjeni učinci. Mogu nastupiti brojne reakcije, a neke od najčešćih su:

Problemi zbog anestezije i položaja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, oštećenja zubi, neurološke teškoće itd.), tromboza, embolija, infekcija, jako krvarenje, jatrogene ozljede živaca i žila, oštećenja mekog tkiva, posebice oticanje, abnormalno formiranje ožiljaka, ometanje funkcioniranja muskularno-koštanog sustava, kompleksni sindrom regionalne boli (CRPS), alergijske/hipersenzitivne reakcije, nuspojave povezane s implantatima ili olabavljenim krutim elementima, loši spojevi, neizrađeni spojevi, kontinuirana bol; oštećenja susjednih kostiju (npr. slijeganje), diskova (npr. degeneracija na susjednoj razini) ili mekog tkiva, duralna razderotina ili istjecanje likvora; kompresija i/ili kontuzija leđne moždine, parcijalni pomak grafta, vertebralna angulacija.

## Sterilan uređaj

**STERILE R** Sterilizirano ozračivanjem

Implantate čuvajte u originalnom, zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.

Prije uporabe, provjerite rok valjanosti proizvoda i netaknutost sterilnog pakiranja. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.

 Nemojte ponovno sterilizirati

## Uređaj za jednokratnu uporabu

 Nemojte ponovno koristiti

Proizvodi namijenjeni za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno koristiti. Ponovno korištenje ili obrada (npr. čišćenje i resterilizacija) mogu kompromitirati strukturu uređaja i/ili izazvati kvar koji za posljedicu može imati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili obrada uređaja za jednokratnu uporabu može izazvati kontaminiranje zbog primjerice prijenosa inficiranog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Svaki Synthesov implantat kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima treba zbrinuti u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i ukazivati na unutarnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

## Mjere opreza

Opći rizici koji se povezuju s kirurškim zahvatom u ovim uputama za uporabu nisu navedeni. Više informacija potražite u Synthesovoj brošuri "Važne informacije".

## Upozorenja

Uputa strogo nalaže da sustav za kralješnicu PANGEA ugrađuju isključivo kirurzi upoznati s općim problemima kirurških zahvata na kralješnici i koji mogu savladati kirurške tehnike specifične za ovaj proizvod. Ugradnja se mora odvijati uz upute o preporučenom kirurškom zahvatu. Za pravilno odvijanje kirurškog zahvata odgovoran je kirurg. Proizvođač ne odgovara ni za kakve komplikacije koje su posljedica krive dijagnoze, odabira krivog implantata, neispravno iskombiniranih dijelova implantata i/ili kirurške tehnike, ograničenja terapijskih metoda ili neadekvatne asepe.

## Kombinacija medicinskih uređaja

Tvrtka Synthes nije ispitala kompatibilnost s uređajima ostalih proizvođača te u slučaju njihova korištenja ne preuzima nikakvu odgovornost.

Međutim, perforirani vijci PANGEA kombiniraju se s Vertecem i Vertecem V+. Proučite informacije koje se odnose na proizvode s detaljima o uporabi, mjerama opreza, upozorenjima i nuspojavama.

## Okoliš magnetske rezonancije

Ne predstavlja rizik u MR okolišu:

Nekliničko ispitivanje najlošijeg scenarija pokazalo je da su implantati sustava za kralješnicu PANGEA i perforirani implantati sustava PANGEA uvjetno sigurni za snimanje magnetskom rezonancijom. Ti se proizvodi mogu sigurno snimati pod sljedećim uvjetima:

- Statičko magnetsko polje gustoće 1,5 tesla i 3,0 tesla.
- Prostorno polje gradijenta veličine 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimalna uprosječena specifična stopa apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 1,5 W/kg tijekom 15 minuta snimanja.

Prema nekliničkim ispitivanjima, implantati sustava za kralješnicu PANGEA i perforirani implantati sustava PANGEA prouzročit će povećanje temperature koje nije veće od 5,3 °C pri maksimalnoj prosječnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) od 1,5 W/kg, mjerenoj kalorimetrom u razdoblju od 15 minuta MR snimanja na uređaju za snimanje od 1,5 tesla i 3,0 tesla.

Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom može biti ugrožena ako je promatrano područje potpuno isto ili relativno blizu položaju sustava za kralješnicu PANGEA ili perforiranog uređaja PANGEA.

## Obrada prije uporabe uređaja

Synthesovi proizvodi isporučeni u nesterilnim uvjetima moraju se prije korištenja u kirurškom zahvatu sterilizirati parom. Prije čišćenja uklonite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom, proizvod stavite u prikladan omot ili spremnik. Slijedite upute za čišćenje i sterilizaciju navedene u Synthesovoj brošuri "Važne informacije".

**Obrada/ponovna obrada uređaja**

Detaljne upute za obradu implantata i ponovnu obradu uređaja za višekratnu upotrebu, plitica i kutija za instrumente navedene su u brošuri tvrtke Synthes "Važne informacije". Upute za sastavljanje i rastavljanje instrumenata, "Rastavljanje višedijelnih instrumenata", možete preuzeti na adresi  
<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)