
Gebruiksaanwijzing Spinaal PANGEA™-systeem

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor
distributie in de VS.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebruiksaanwijzing

Spinaal PANGEA™-systeem

Lees voorafgaand aan gebruik deze gebruiksaanwijzing, de Synthes-brochure "Belangrijke informatie" en de bijbehorende chirurgische technieken zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de toe te passen chirurgische techniek.

Materiaal

Materiaal:	Standaard:
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Commercieel zuiver titanium (CPTi)	ISO 5832-2

Beoogd gebruik

Het PANGEA-systeem is een posterieur pedikelschroef- en haakfixatiesysteem (T1–S2) dat is ontwikkeld voor de precieze en segmentale stabilisatie van de wervelkolom in patiënten met een volgroeid skelet.

De geperforeerde PANGEA-schroeven zijn een aanvulling op het spinale PANGEA-systeem, een posterieur pedikelschroef- en haakfixatiesysteem (T1–S2) dat is ontwikkeld voor de precieze en segmentale stabilisatie van de wervelkolom bij patiënten met een volgroeid skelet. Geperforeerde PANGEA-pedikelschroeven op gebruikelijke wijze worden ingebracht zoals massieve PANGEA-schroeven en met kirschnerdraden zoals gecannuleerde PANGEA-schroeven inclusief een minimaal invasieve benadering met SpiRIT. Geperforeerde PANGEA-schroeven leiden Vertecem of V+ door laterale perforaties om de pedikelschroef omhoog te brengen in het wervellichaam. Als pedikelschroeven met cement omhoog worden gebracht, wordt de verankering van de pedikelschroef in het wervelbot verhoogd, met name in gevallen met een verminderde botkwaliteit.

Indicaties

Spinaal PANGEA-systeem:

- Degeneratieve discusaandoening
- Spondylolisthese
- Trauma (d.w.z. fractuur of dislocatie)
- Tumor
- Stenose
- Pseudoartrose
- Eerdere mislukte fusie
- Deformiteiten (d.w.z. scoliose, kyfose en/of lordose)

NB: voor correcties van deformiteiten kunnen polyaxiale Schroeven alleen worden gebruikt in combinatie met monoaxiale Schroeven.

PANGEA geperforeerd:

- Degeneratieve discusaandoening
 - Spondylolisthese
 - Trauma (d.w.z. fractuur of dislocatie)
 - Tumor
 - Stenose
 - Pseudoartrose
 - Eerdere mislukte fusie
 - Deformiteiten (d.w.z. scoliose, kyfose en/of lordose)
 - Osteoporose bij gelijktijdig gebruik met Vertecem of Vertecem V+
- NB: voor correcties van deformiteiten kunnen polyaxiale Schroeven alleen worden gebruikt in combinatie met monoaxiale Schroeven.

Contra-indicaties

- Voor fracturen en tumoren met ernstige anterieure disruptie is een aanvullende anterieure ondersteuning of wervelkolomreconstructie vereist
- Osteoporose bij gebruik zonder augmentatie
- Ernstige osteoporose

Contra-indicaties met betrekking tot Vertecem en Vertecem V+:

Raadpleeg de betreffende technische handleiding

Mogelijke bijwerkingen

Zoals bij alle grote chirurgische procedures kunnen risico's, complicaties en bijwerkingen optreden. Hoewel vele mogelijke reacties kunnen optreden, zijn de volgende de meeste voorkomende reacties:


Problemen door anesthesie en patiëntpositionering (bijv. misselijkheid, braken, tandletsel, neurologische afwijkingen etc.), trombose, embolie, infectie, overmatig bloeden, iatrogen zenuw- en vaatletsel, beschadiging van weke delen waaronder zwelling, abnormale littekenvorming, functionele beperking van het bot-spiersysteem, Complex Regionaal Pijnsyndroom (CRPS), allergische/overgevoeligheidsreacties, bijwerkingen die samenhangen met loslating van een implantaat of instrument, malunion, non-union, aanhoudende pijn, beschadiging van aanliggende botten (bijv. inzakking), discus (bijv. degeneratie op het aangrenzende niveau) of weke delen, scheuring van de dura of lekkage van ruggenmergvloeistof, compressie en/of contusie van het ruggenmerg, gedeeltelijke verschuiving van het transplantaat, vertebrale angulatie.

Steriel hulpmiddel


STERILE R Gesteriliseerd met behulp van straling

Slainplantaten in de originele beschermende verpakking op en verwijder deze niet uit de verpakking tot direct voorafgaand aan gebruik.

Controleer voorafgaand aan gebruik de verloopdatum van het product en controleer de steriele verpakking op beschadigingen. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

 Niet hersteriliseren.

Wegwerpinstrument

 Niet opnieuw gebruiken

Producten voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt.

Hergebruik of opnieuw verwerken (zoals reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot falen van het instrument leiden, wat kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Tevens kan hergebruik of opnieuw verwerken van wegwerpinstrumenten risico op besmetting met zich mee brengen, door overdracht van infectueus materiaal van de ene patiënt naar de andere. Dit kan tot letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker leiden.

Besmette implantaten mogen niet worden verwerkt. Elk Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof/materiaal is besmet, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden verwerkt. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige belastingspatronen bestaan die materiaalmoeheid kunnen veroorzaken.

Voorzorgsmaatregelen

Deze gebruiksaanwijzing biedt geen beschrijving van de algemene met chirurgie samenhangende risico's. Raadpleeg voor meer informatie de Synthes-brochure "Belangrijke informatie".

Waarschuwingen

Het wordt sterk aangeraden dat het spinale PANGEA-systeem alleen wordt geïmplementeerd door chirurgen die ervaring hebben met de algemene problemen van spinale chirurgie en die de productspecifieke chirurgische technieken beheersen. Implantatie moet worden uitgevoerd met de instructies voor de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is er verantwoordelijk voor dat de operatie goed wordt uitgevoerd.

De fabrikant is niet verantwoordelijk voor complicaties voortvloeiend uit onjuiste diagnose, onjuiste implantaatkeuze, onjuist gecombineerde implantaatcomponenten en/of operatietechnieken, de beperkingen van behandelingsmethoden of ontoereikende asepsis.

Combinatie van medische hulpmiddelen

Synthes heeft compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en aanvaardt geen aansprakelijkheid voor toepassing van dergelijke combinaties. De geperforeerde PANGEA-schroeven worden echter gecombineerd met Vertecem en Vertecem V+. Raadpleeg de betreffende productinformatie voor informatie over gebruik, voorzorgsmaatregelen, waarschuwingen en complicaties.

Magnetic Resonance-omgeving

Onder bepaalde voorwaarden MR-veilig:

Niet-klinische testen van het worstcasescenario hebben aangetoond dat implantaten van spinale en geperforeerde PANGEA-systemen onder bepaalde voorwaarden MR-veilig zijn. Deze artikelen kunnen onder de volgende voorwaarden veilig worden gescand:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 Tesla en 3,0 Tesla.
- Ruimtelijk gradiëntveld van 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maximale gemiddelde specifieke absorptie volledig lichaam (SAR) van 1,5 W/kg gedurende 15 minuten scannen.

Op basis van niet-klinische testen produceren spinale en geperforeerde PANGEA-implantaten een temperatuurstijging die niet hoger is dan 5,3 °C bij een maximale gemiddelde totale lichaams-SAR-waarde (specifieke absorptie) van 1,5 W/kg, zoals geëvalueerd door middel van calorimetrie gedurende een MR-scan van 15 minuten in een 1,5 Tesla en 3,0 Tesla MR-scanner.

De kwaliteit van MR-beeldvorming kan worden beïnvloed als het interessegebied in precies hetzelfde gebied of relatief dicht bij de positie van de spinale en geperforeerde PANGEA-instrumenten ligt.

Behandeling voordat het instrument wordt gebruikt

Synthes-producten die niet-steriel worden geleverd, moeten worden gereinigd en met stoom gesteriliseerd voordat ze bij operaties worden gebruikt. Verwijder vóór reiniging alle originele verpakkingen. Doe het product vóór stoomsterilisatie in een goedgekeurde sterilisatiewikkel of -container. Volg de aanwijzingen voor reiniging en sterilisatie in de Synthes-brochure "Belangrijke informatie" op.

Opnieuw/verwerken van het instrument

Gedetailleerde instructies voor het verwerken van implantaten en herverwerken van herbruikbare instrumenten, instrumentbladen en -houders worden beschreven in de Synthes-brochure "Belangrijke informatie". Instructies voor het monteren en demonteren van instrumenten, "Demonteren van instrumenten die uit meerdere onderdelen bestaan", kunnen worden gedownload van <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