
Istruzioni per l'uso

Sistema spinale PANGEA™

Queste istruzioni per l'uso non sono destinate
alla distribuzione negli Stati Uniti d'America.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Istruzioni per l'uso

Sistema spinale PANGEA™

Prima dell'uso leggere attentamente queste istruzioni, l'opuscolo "Informazioni importanti" di Synthes e le rispettive tecniche chirurgiche. È necessario conoscere la tecnica chirurgica appropriata.

Materiale

Materiale:	Norma:
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Titanio commercialmente puro (CPTi)	ISO 5832-2

Uso previsto

Il sistema spinale PANGEA è una vite peduncolare posteriore e un sistema di fissazione uncinato (T1-S2) progettato per assicurare una stabilizzazione segmentale precisa della spina nei pazienti scheletricamente maturi.

Le viti perforate PANGEA sono un'integrazione al sistema spinale PANGEA di fissazione posteriore tramite viti peduncolari e uncini (T1-S2) per una stabilizzazione segmentaria precisa della colonna nei pazienti scheletricamente maturi. Le viti peduncolari perforate PANGEA si inseriscono tradizionalmente quali solide viti PANGEA e con guida con filo di Kirschner quali viti cannulate PANGEA ivi compreso un approccio minimamente invasivo con SpiRiT. Le viti perforate PANGEA incanalano il cemento Vertecem o V+ attraverso fori laterali per la cementazione della vite peduncolare nel corpo vertebrale. La cementazione delle viti peduncolari migliora l'ancoraggio della vite stessa nella vertebra, specialmente in caso di qualità insufficiente dell'osso.

Indicazioni

Sistema spinale PANGEA:

- Discopatia degenerativa
- Spondilolistesi
- Trauma (frattura o dislocazione)
- Tumore
- Stenosi
- Pseudoartrosi
- Fallimento di fusioni pregresse
- Deformazioni (per es. scoliosi, cifosi, e/o lordosi)

Nota: per la correzione delle deformità, le viti poliassiali possono essere usate solo in combinazione con viti monoassiali.

PANGEA perforato:

- Discopatia degenerativa
- Spondilolistesi
- Trauma (frattura o dislocazione)
- Tumore
- Stenosi
- Pseudoartrosi
- Fallimento di fusioni pregresse
- Deformazioni (per es. scoliosi, cifosi, e/o lordosi)
- Osteoporosi con uso concomitante di Vertecem or Vertecem V+

Nota: per la correzione delle deformità, le viti poliassiali possono essere usate solo in combinazione con viti monoassiali.

Controindicazioni

- Nelle fratture e nei tumori con grave disgregazione del corpo vertebrale anteriore, è necessario usare un supporto anteriore aggiuntivo o eseguire una ricostruzione della colonna
- Osteoporosi, se usato senza cementazione
- Osteoporosi grave

Controindicazioni relative al Vertecem e Vertecem V+:

si prega di fare riferimento alla guida alla tecnica corrispondente

Eventi avversi potenziali

Come per tutte le maggiori procedure chirurgiche, possono verificarsi rischi, effetti collaterali ed eventi indesiderati. Benché le reazioni che possono verificarsi siano molte, alcune tra le più comuni comprendono:

Problemi conseguenti all'anestesia e al posizionamento del paziente (vale a dire nausea, vomito, lesioni dentali, compromissioni neurologiche, ecc.), trombosi, embolia, infezione, sanguinamento eccessivo, lesioni neurali e vascolari iatrogene, danno ai tessuti molli, compreso gonfiore, cicatrizzazione anomala, compromissione delle funzioni del sistema muscoloscheletrico, sindrome dolorosa regionale complessa (CRPS), reazioni allergiche/ipersensibilità, effetti collaterali associati all'impianto o alla protrusione di componenti dell'impianto, consolidamento errato, consolidamento mancato (non-unione), dolore continuo; danneggiamento di ossa (ad es. subsidenza), dischi (ad es. degenerazione al livello adiacente) o del tessuto molle adiacenti, lacerazione della dura madre o perdita di liquido cefalorachidiano; compressione e/o contusione del midollo spinale, spostamento parziale dell'innesto, angolazione vertebrale.

Dispositivo sterile

STERILE R Sterilizzato mediante radiazioni

Conservare gli impianti nella confezione protettiva originale e non estrarli che subito prima dell'uso.

Prima dell'uso, controllare, la data di scadenza del prodotto e verificare l'integrità della confezione sterile. Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.

 Non risterilizzare

Dispositivo monouso

 Non riutilizzare

I prodotti monouso non devono essere riutilizzati.

Il riutilizzo o il ricondizionamento (ad es. pulizia e risterilizzazione) può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguenti lesioni, malattia o morte del paziente.

Inoltre, il riutilizzo e il ricondizionamento di dispositivi monouso possono generare il rischio di contaminazione dovuta a trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro, inducendo possibili lesioni o il decesso del paziente o dell'utente.

Gli impianti contaminati non devono essere ricondizionati. Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere maneggiato in conformità al protocollo ospedaliero. Benché possano apparire non danneggiati, gli impianti possono presentare piccoli difetti e avere subito sollecitazioni interne che potrebbero causare la rottura del materiale.

Precauzioni

I rischi generali associati all'intervento chirurgico non sono descritti in queste istruzioni per l'uso. Per ulteriori informazioni, consultare l'opuscolo "Informazioni importanti" di Synthes.

Avvertenze

L'impianto del Sistema spinale PANGEA deve essere effettuato solo da chirurghi che abbiano familiarità con i problemi generali della chirurgia spinale e che siano esperti nelle tecniche chirurgiche specifiche del prodotto. L'impianto deve essere effettuato in base alle istruzioni per la procedura chirurgica raccomandata. Il chirurgo è responsabile dello svolgimento corretto dell'intervento.

Il produttore non è responsabile di complicanze derivanti da diagnosi non corretta, scelta sbagliata dell'impianto, combinazione non corretta dei componenti dell'impianto e/o delle tecniche chirurgiche, limitazioni dei metodi di trattamento o asepsi inadeguata.

Combinazione di dispositivi medici

Synthes non ha testato la compatibilità con dispositivi forniti da altri produttori e non assume alcuna responsabilità in questi casi.

Le viti perforate PANGEA vanno usate unitamente a Vertecem and Vertecem V+. Per i dettagli relativi all'uso, le precauzioni, le avvertenze e gli effetti collaterali, fare riferimento alle informazioni associate al prodotto.

Ambiente di risonanza magnetica

A compatibilità RM condizionata:

Test non clinici, condotti nelle condizioni di peggiore scenario ipotizzabile, hanno dimostrato che gli impianti dei sistemi spinale PANGEA e PANGEA perforato sono a compatibilità RM condizionata. Questi articoli possono essere acquisiti in modo sicuro nelle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico pari a 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.
- Gradiente spaziale di 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Massimo rateo di assorbimento specifico (Specific Absorption Rate, SAR) medio corpo intero di 1,5 W/kg per 15 minuti di scansione.

In base a test non clinici, gli impianti spinale PANGEA e PANGEA perforato produrranno un innalzamento della temperatura non superiore a 5,3 °C al massimo rateo di assorbimento specifico (SAR) medio corpo intero di 1,5 W/kg, come valutato con metodo calorimetrico per 15 minuti di scansione RM in uno scanner RM da 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.

La qualità dell'imaging RM può essere compromessa se l'area d'interesse è esattamente sovrapponibile o relativamente vicina alla posizione dei dispositivi spinale PANGEA e PANGEA perforato.

Trattamento prima dell'uso del dispositivo

I prodotti Synthes forniti non sterili devono essere puliti e sterilizzati a vapore prima di poter essere utilizzati in chirurgia. Prima della pulizia, rimuovere completamente la confezione originale. Prima della sterilizzazione a vapore inserire il prodotto in un involucro o contenitore approvato. Seguire le istruzioni di pulizia e sterilizzazione dell'opuscolo "Informazioni importanti" di Synthes.

Trattamento/ricondizionamento del dispositivo

Istruzioni dettagliate per il trattamento degli impianti e il ricondizionamento di dispositivi, vassoi e custodie degli strumenti vengono descritti nell'opuscolo "Informazioni importanti" di Synthes. Le istruzioni "Smontaggio di strumenti multiparte" per l'assemblaggio e il disassemblaggio degli strumenti, possono essere scaricati dal sito <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