
Brugsanvisning PANGEA™-system til rygsøjlen

Brugsanvisningen er ikke beregnet til
distribuering i USA.

Brugsanvisning

PANGEA™-system til rygsøjlen

Læs denne brugsanvisning, Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" og de tilhørende kirurgiske teknikker nøje igennem før brug. Sørg for at være bekendt med den egnede kirurgiske teknik.

Materiale

Materiale: Standard:
TAN ISO 5832-11
CPTI ISO 5832-2

Beregnet brug

PANGEA-systemet til rygsøjlen er et posterioriort pedikelskrue- og hookfikseringssy- stem (T1–S2), som er udformet til at give en nøjagtig og segmental rygsøjlestabili- sering i skeletalt udvoksede patienter.

Perforerede PANGEA-skruer er en udvidelse af PANGEA-systemet til rygsøjlen, et posterioriort pedikelskrue- og hookfikseringssy- stem (T1–S2), som er udformet til at give en nøjagtig og segmental rygsøjlestabilisering i skeletalt udvoksede patienter. Perforerede PANGEA-pedikelskruer kan isættes på traditionel vis som solide PAN- GEA-skruer og med vejledning af K-tråd som kannulerede PANGEA-skruer, herun- der en minimalt, invasiv adgang med SpiRIT. Perforerede PANGEA-skruer fører Vertecem eller V+ gennem laterale huller til forstærkning af pedikelskruen i hvir- vellegemet. Forstærkning af pedikelskruen med cement øger pedikelskruens for- ankring i hvirvellegemet, især i tilfælde med nedsat knoglekvalitet.

Indikationer

PANGEA-system til rygsøjlen:

- Degenerativ diskussygdom
- Spondylolisthese
- Traume (f.eks. fraktur eller dislokation)
- Tumor
- Stenose
- Pseudartrose
- Mislykket, tidligere fusion
- Deformiteter (f.eks. skoliose, kyfose, og/eller lordose)

Bemærk: Ved korrektion af deformitet må polyaksiale skruer kun anvendes sam- men med monoaksiale skruer.

Perforeret PANGEA:

- Degenerativ diskussygdom
- Spondylolisthese
- Traume (f.eks. fraktur eller dislokation)
- Tumor
- Stenose
- Pseudartrose
- Mislykket, tidligere fusion
- Deformiteter (f.eks. skoliose, kyfose, og/eller lordose)
- Osteoporose ifm. samtidig brug med Vertecem eller Vertecem V+

Bemærk: Ved korrektion af deformitet må polyaksiale skruer kun anvendes sam- men med monoaksiale skruer.

Kontraindikationer

- I frakturer og tumorer med alvorligt, anterioriort hvirvellegemebrud er yderligere anterior støtte eller rygsøjlerekonstruktion påkrævet
- Osteoporose ved brug uden forstærkning
- Alvorlig osteoporose

Kontraindikationer relateret til Vertecem og Vertecem V+:

Der henvises til den tilhørende tekniske vejledning.

Bivirkninger

Som med alle store, kirurgiske procedurer kan der forekomme risici, bivirkninger og utilsigtede hændelser. Der kan opstå mange mulige reaktioner, men nogle af de hyppigste inkluderer:

Problemer opstået som følge af anæstesi og placering af patienten (f.eks. kvalme, opkastning, tandskader, neurologiske skader, osv.), trombose, emboli, infektion, overdreven blødning, iatrogen neural og vaskulær skade, skade på bløddele, her- under hævelse, abnormal ardannelse, funktionsnedsættelse af det muskuloskeletale system, refleksdystrofi, allergiske reaktioner/overfølsomhedsreaktioner, bivirknin- ger som følge af implantat- eller materialefremspring, dårlig heling, manglende heling, vedvarende smerter; skade på tilstødende knogler, diski eller bløddele, lækage af dura eller udsivning af spinalvæske; rygmarvskompression og/eller -kon- tusion, delvis luksation af grafætt, vertebral vinkling.

Sterilt produkt

STERILE R Steriliseret ved bestråling

Opbevar implantater i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

Inden brug skal man kontrollere produktets udløbsdato samt verificere integriteten af den sterile emballage. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

 Må ikke resteriliseres

Engangsprodukt

 Må ikke genanvendes

Produkter, som er beregnet til engangsbrug, må ikke genanvendes.

Genanvendelse eller genforarbejdning (f.eks. rengøring og sterilisering) kan kom- promittere produktets strukturelle integritet og/eller medføre produktfejl, som kan resultere i patientkvæstelser, -sygdom eller -død.

Endvidere kan genanvendelse eller genforarbejdning af engangsprodukter skabe risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførslen af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten eller brugeren kom- mer til skade eller dør.

Kontaminerede implantater må ikke genforarbejdes. Synthes-implantater, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanter, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen. Im- plantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og interne belast- ningsmønstre, som kan forårsage materialetræthed.

Forholdsregler

Denne brugsanvisning beskriver ikke de generelle risici, der er forbundet med et kirurgisk indgreb. For yderligere information henvises der til Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger."

Advarsler

Det anbefales på det kraftigste, at PANGEA-systemet til rygsøjlen kun implanteres af kirurger, der er bekendte med de generelle problemer ifm. spinalkirurgi, og som behersker de produktspecifikke, kirurgiske teknikker. Implantationen skal foreta- ges iht. anvisningerne i den anbefalede, kirurgiske procedure. Det er kirurgens ansvar at sørge for, at operationen udføres korrekt.

Producenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikationer, der måtte opstå som resultat af en forkert diagnose, forkert implantatvalg, forkert kombination af im- plantatkomponenter og/eller operationsteknikker, behandlingsmetodernes be- grænsninger eller inadækvat aseptis.

Kombination af medicinske produkter

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med produkter fra andre producenter og påtager sig intet ansvar i disse tilfælde.

Perforerede PANGEA-skruer kombineres dog med Vertecem og Vertecem V+. Der henvises til den tilhørende produktinformation for yderligere oplysninger om bru- gen, forholdsregler, advarsler og bivirkninger.

MR-miljø

MR-betinget:

Ikke-klinisk testning af det værste tænkelige scenarie har vist, at implantaterne i PANGEA-systemerne til rygsøjlen og de perforerede PANGEA-systemer er MR- betingede. Disse produkter kan scannes med sikkerhed under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla og 3,0 tesla.
- Rumligt gradientfelt på 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 1,5 W/kg ved 15 minutters scanning.

Baseret på ikke-klinisk testning vil PANGEA-implantater til rygsøjlen og perforere- de PANGEA-implantater producere en temperaturstigning på højst 5,3 °C ved en maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 1,5 W/kg som vurderet vha. kalorimetri ved 15 minutters MR-scanning i en 1,5 tesla og 3,0 tesla MR-scanner.

MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet befinder sig i nøjagtigt det samme område som eller relativt tæt på PANGEA-anordningen til rygsøjlen eller de perforerede PANGEA-anordninger.

Behandling inden produktet anvendes

Synthes-produkter, der leveres ikke-sterile, skal rengøres og dampsteriliseres før kirurgisk brug. Fjern al original emballage før rengøring. Anbring implantatet i et godkendt omslag eller beholder før dampsterilisering. Følg de rengørings- og steriliseringsanvisninger, som er givet i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger."

Forarbejdning/genforarbejdning af anordningen

Der gives detaljerede anvisninger i forarbejdning af implantater og genforarbejdning af genanvendelige anordninger, instrumentbakker og etuier i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger". Anvisninger i montering og demontering af instrumenter, "Demontering af instrumenter med flere dele", kan downloades fra: <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com