

---

# Instrukcja obsługi System PANGEA™ do kręgosłupa

Niniejsza instrukcja obsługi nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

# Instrukcja obsługi

System PANGEA™ do kręgosłupa

Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi, dokument „Ważne informacje” firmy Synthes oraz odpowiednie techniki operacyjne. Należy upewnić się, że posiada się wiedzę na temat odpowiedniej techniki chirurgicznej.

## Materiał

Materiał:	Norma:
TAN	ISO 5832-11
CPTI	ISO 5832-2

## Przeznaczenie

System PANGEA to system stabilizacji tylnej śrubami uszypułowanymi i hakami (T1–S2), przeznaczony do zapewnienia precyzyjnej, odcinkowej stabilizacji kręgosłupa u pacjentów o dojrzałym układzie kostnym.

Śruby perforowane PANGEA to dodatek do systemu PANGEA do kręgosłupa, systemu stabilizacji tylnej śrubami uszypułowanymi i hakami (T1–S2), przeznaczony do zapewnienia precyzyjnej i odcinkowej stabilizacji kręgosłupa u pacjentów o dojrzałym układzie kostnym. Perforowane śruby uszypułowane PANGEA mogą być wprowadzane tradycyjnie, tak jak lite śruby PANGEA, oraz z prowadzeniem drutem typu K, tak jak kaniulowane śruby PANGEA, w tym przy minimalnie inwazyjnym podejściu z użyciem produktu SpiRIT. Perforowane śruby PANGEA pozwalają na przejście cementu kostnego Vertecem lub V+ przez poprzeczne perforacje, wzmacniając śrubę uszypułowaną w trzonie kręgu. Wzmocnienie śruby uszypułowanej za pomocą cementu poprawia jej zakotwiczenie w trzonie kręgu, szczególnie w przypadku gorszej jakości kości.

## Wskazania

System PANGEA do kręgosłupa:

- Choroba zwyrodnieniowa krążków
- Kręgozmyk
- Uraz (tj. złamanie lub przemieszczenie)
- Nowotwór
- Zwężenie
- Staw rzekomy
- Nieudany wcześniejszy zrost
- Deformacje (tj. skolioza, kifoza i/lub lordoza)

Uwaga: W przypadku korekcji deformacji, śruby wieloosiowe mogą być stosowane wyłącznie ze śrubami jednoosiowymi.

Perforowane śruby PANGEA:

- Choroba zwyrodnieniowa krążków
  - Kręgozmyk
  - Uraz (tj. złamanie lub przemieszczenie)
  - Nowotwór
  - Zwężenie
  - Staw rzekomy
  - Nieudany wcześniejszy zrost
  - Deformacje (tj. skolioza, kifoza i/lub lordoza)
  - Osteoporoza, gdy jednocześnie stosowany jest produkt Vertecem lub Vertecem V+
- Uwaga: W przypadku korekcji deformacji, śruby wieloosiowe mogą być stosowane wyłącznie ze śrubami jednoosiowymi.

## Przeciwwskazania

- W przypadku złamań i nowotworów z silnym przednim rozerwaniem trzonu wymagane jest dodatkowe podparcie przednie lub rekonstrukcja kolumny kręgosłupa
- Osteoporoza, w przypadku użycia bez wzmocnienia
- Ostra osteoporoza

Przeciwwskazania związane z produktem Vertecem lub Vertecem V+:

Należy zapoznać się z odpowiednią techniką operacyjną

## Skutki uboczne

Tak jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych, mogą wystąpić zagrożenia, skutki uboczne i działania niepożądane. Może wystąpić wiele reakcji, jednak do najczęstszych należą:

Problemy wynikające ze znieczulenia ogólnego i ułożenia pacjenta (np. nudności, wymioty, uszkodzenia zębów, zaburzenia neurologiczne itp.), zakrzepica, zatory, zakażenie, nadmierne krwawienie, jatrogenne obrażenia układu nerwowego i naczyniowego, uszkodzenie tkanki miękkiej, w tym obrzęk, nieprawidłowe bliznowacenie, funkcjonalne upośledzenie układu mięśniowo-szkieletowego, zespół Sudecka, reakcje alergiczne/nadwrażliwość, skutki uboczne związane z wystawianiem implantu lub sprzętu, nieprawidłowy zrost kości, brak zrostu kości, nieprzemijający ból, uszkodzenie sąsiednich kości, kręgow lub tkanki miękkiej, rozerwanie opony twardej lub wyciek płynu rdzeniowego, ucisk i/lub kontuzja rdzenia kręgowego, częściowe przemieszczenie przeszczepu, przesunięcie łętowe kręgow.

## Produkt sterylny

**STERILE R** Produkt sterylizowany poprzez napromieniowanie

Implanty należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania aż do momentu bezpośrednio przed użyciem. Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz sprawdzić czy opakowanie nie jest naruszone. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.



Nie sterylizować ponownie

## Produkt jednorazowego użytku



Nie stosować ponownie

Produkty przeznaczone do jednorazowego użytku nie mogą być używane ponownie. Ponowne użycie lub powtórne czyszczenie i sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną produktu oraz/lub prowadzić do powstania wady implantu, która może skutkować obrażeniami, chorobą lub śmiercią pacjenta.

Ponowne użycie lub powtórna sterylizacja produktów jednorazowego użytku stwarza ponadto ryzyko ich zanieczyszczenia np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego z jednego pacjenta na drugiego. Może to skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta lub użytkownika.

Nie wolno powtórnie sterylizować użytych produktów. Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może być używany ponownie. Należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Mimo że implanty są z pozoru nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i wzorców naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

## Środki ostrożności

Ogólne zagrożenia związane z zabiegiem chirurgicznym nie zostały opisane w niniejszej instrukcji obsługi. Aby uzyskać więcej informacji należy zapoznać się z dokumentem „Ważne informacje” firmy Synthes.

## Ostrzeżenia

Zaleca się, aby implantację systemu PANGEA do kręgosłupa wykonywali jedynie chirurdzy znający ogólne problemy chirurgii kręgosłupa i mogący opanować techniki operacyjne związane z danym produktem. Implantację należy wykonać zgodnie z instrukcjami zalecanego zabiegu chirurgicznego. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego wykonania operacji.

Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek powikłania wynikające z błędnej diagnozy, błędnego doboru implantu, nieprawidłowo połączonych elementów implantu oraz/lub technik operacyjnych, ograniczeń metod leczenia lub niedostatecznej jakości.

## Połączenie urządzeń medycznych

Firma Synthes nie zbadała zgodności z urządzeniami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

Perforowane śruby PANGEA mogą być jednak używane w połączeniu z produktem Vertecem i Vertecem V+. Szczegóły dotyczące eksploatacji, informacje o środkach ostrożności, ostrzeżeniach i skutkach ubocznych można znaleźć w powiązanych informacjach o produkcie.

## Środowisko rezonansu magnetycznego

Warunkowe stosowanie w środowisku RM:

Badania niekliniczne przy najgorszym scenariuszu wykazały, że implanty systemu PANGEA do kręgosłupa i perforowanego PANGEA mogą być warunkowo stosowane w środowisku RM. Te produkty można bezpiecznie skanować w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.
- Gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 300 mT/cm (3000 Gs/cm).
- Maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynosi 1,5 W/kg przez 15 minut skanowania.

Na podstawie badania nieklinicznego ustalono, że implant PANGEA do kręgosłupa i perforowany PANGEA spowoduje wzrost temperatury nieprzekraczający 5,3°C przy maksymalnym współczynniku absorpcji swoistej (SAR) uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 1,5 W/kg, zgodnie z oceną kalorymetryczną przez 15 minut skanowania RM w skanerze RM o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.

Jakość obrazu RM może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się dokładnie w tym samym obszarze co produkt PANGEA do kręgosłupa i perforowany PANGEA lub względnie blisko niego.

### **Przygotowanie implantu przed użyciem**

Przed zastosowaniem podczas zabiegu operacyjnego, produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niejałowym należy oczyścić i poddać sterylizacji parą wodną. Przed czyszczeniem należy zdjąć wszystkie oryginalne opakowania. Przed sterylizacją parą wodną należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji, które zostały podane w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes.

### **Przetwarzanie/powtórne przetwarzanie implantu**

Szczegółowe instrukcje dotyczące przetwarzania implantów i powtórnego przetwarzania urządzeń wielokrotnego użytku, tac na przyrządy i skrzynek opisano w broszurze „Ważne informacje” firmy Synthes. Instrukcje montażu i demontażu przyrządów opisano w dokumencie „Demontaż przyrządów wieloczęściowych”, który można pobrać ze strony <http://www.synthes.com/reprocessing>



0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
[www.synthes.com](http://www.synthes.com)