

---

# Navodila za uporabo Sistem za hrbtenico PANGEA™

To navodilo za uporabo ni namenjeno za  
distribucijo v ZDA.

# Navodila za uporabo

Sistem za hrbtenico PANGEA™

Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo, broščuro podjetja Synthes „Pomembne informacije“ in o ustreznih kirurških tehnikah. Seznanjeni morate biti s primerno kirurško tehniko.

## Material

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

## Namen uporabe

Sistem za hrbtenico PANGEA je sistem za zadajšnje fiksacijo s pedikularnimi vijaki in kaveljčki (T1–S2), ki je zasnovan tako, da omogoča natančno in segmentalno stabilizacijo hrbtenice pri bolnikih z zrelim okostjem.

Perforirani vijaki PANGEA so dodatek sistema za hrbtenico PANGEA, sistema za zadajšnje fiksacijo s pedikularnimi vijaki in kaveljčki (T1–S2), ki je zasnovan tako, da omogoča natančno in segmentalno stabilizacijo hrbtenice pri bolnikih z zrelim okostjem. Perforirane pedikularne vijake PANGEA lahko vstavljate na običajen način tako kot polne vijake PANGEA in s pomočjo vodilne Kirschnerjeve žice tako kot kanulirane vijake, vključno z uporabo minimalno invazivnega kirurškega pristopa s sistemom za vstavljanje SpiRIT. Kostni cement Vertecem ali V+ prehaja skozi stranske luknjice perforiranih vijakov PANGEA, da se pedikularni vijak v telesu vretenca poveča. Pedikularni vijak se zaradi cementnega povečanja bolje zasidra v kostno tkivo vretenca, še zlasti pri bolnikih s slabšo kakovostjo kosti.

## Indikacije

Sistem za hrbtenico PANGEA:

- degenerativna bolezen medvretenčnih ploščic,
- spondilolisteza,
- poškodba (t.j. zlom ali dislokacija),
- tumor,
- stenoza,
- psevdootroza,
- neuspela predhodna fuzija,
- deformacije (t.j. skolioza, kifoza in/ali lordoza).

Opomba: Pri korekcijah deformacij se lahko večosni vijaki uporabljajo samo skupaj z enoosnimi vijaki.

Sistem s perforiranimi vijaki PANGEA:

- degenerativna bolezen medvretenčnih ploščic,
- spondilolisteza,
- poškodba (t.j. zlom ali dislokacija),
- tumor,
- stenoza,
- psevdootroza,
- neuspela predhodna fuzija,
- deformacije (t.j. skolioza, kifoza in/ali lordoza),
- osteoporozo, če se vijaki uporabljajo skupaj s kostnim cementom Vertecem ali Vertecem V+.

Opomba: Pri korekcijah deformacij se lahko večosni vijaki uporabljajo samo skupaj z enoosnimi vijaki.

## Kontraindikacije

- pri zlomih in tumorjih s hudo poškodbo sprednjega dela telesa vretenca je potrebna dodatna sprednja podpora ali rekonstrukcija hrbteničnega stebra;
- osteoporozo, če se sistem uporablja brez cementnega povečanja;
- huda osteoporozo.

Kontraindikacije v povezavi s kostnim cementom Vertecem ali Vertecem V+:

Glejte ustrezen priročnik o kirurški tehniki.

## Neželeni učinki


Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo tveganja, neželeni učinki in neželeni dogodki. Možnih je več reakcij, najpogostejše pa vključujejo: težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika (npr. slabost, bruhanje, poškodbe zob, nevrološke okvare itd.), trombozo, embolijo, okužbo, čezmerne krvavitve, kirurške poškodbe nevronov ali žil, poškodbe mehkih tkiv, vključno z otekanjem, nenormalno tvorbo krast, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, Sudeckovo boleznijo, alergijskimi/preobčutljivostnimi reakcijami, neželenimi učinki, povezanimi z izboklinami zaradi vsadka ali kovinskih delov, nepravilnim zaraščanjem kosti, nezaraščanjem kosti, stalno bolečino; poškodbami bližnjih kosti, medvretenčnih ploščic ali mehkega tkiva, raztrganino dure ali iztekanjem hrbtenjačne tekočine; pritiska in/ali udarnine hrbtenjače, delne premestitve presadka in vretenčne angulacije.

## Sterilen pripomoček


**STERILE R** Sterilizirano s sevanjem.

Vsadke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojnini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo.

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in neokrnjenost sterilne ovojnine. Če je ovojnina poškodovana, vsadka ne uporabljajte.

 Ne sterilizirajte ponovno.

## Pripomoček za enkratno uporabo

 Samo za enkratno uporabo

Izdelkov za enkratno uporabo se ne sme ponovno uporabljati. Ponovna uporaba ali priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči nepravilno delovanje, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega pa lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo in njihova priprava na ponovno uporabo pomenita nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminirani vsadki se ne sme pripravljati na ponovno uporabo. Vsadki Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi se ne sme ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če se vsadki morda ne zdijo poškodovani, lahko imajo manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

## Previdnostni ukrepi

Ta navodila za uporabo ne vsebujejo opisa splošnih tveganj, povezanih s kirurškimi posegi. Več informacij je na voljo v broščuri podjetja Synthes „Pomembne informacije“.

## Opozorila

Zelo priporočljivo je, da vsaditev pripomočkov sistema za hrbtenico PANGEA opravlja samo kirurgi, ki so seznanjeni s splošnimi težavami pri kirurških posegih na hrbtenici, in ki so sposobni usvojiti kirurške tehnike za posamezen medicinski pripomoček. Vsaditev je treba opraviti v skladu z navodili za priporočen kirurški poseg. Za pravilno izvedbo operativnega posega je odgovoren kirurg.

Proizvajalec ni odgovoren za nobene zaplete, do katerih pride zaradi postavitve nepravilne diagnoze, izbire neustreznega vsadka, neustreznega kombiniranja sestavnih delov vsadka in/ali operativnih tehnik, omejitev metod zdravljenja in nezadostne asepsse.

## Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Podjetje Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema odgovornosti.

Vendar pa se perforirani vijaki PANGEA uporabljajo skupaj s kostnim cementom Vertecem in Vertecem V+. Za podrobnosti o njihovi uporabi, previdnostne ukrepe, opozorila in neželene učinke glejte informacije o teh izdelkih.

## Magnetnoresonančno okolje

MR-slikanje pogojno dovoljeno:

Neklinična preskušanja za najslabši možni primer so pokazala, da so vsadki sistema za hrbtenico PANGEA in sistema s perforiranimi vijaki PANGEA pogojno varni pri MR-slikanju. Slikanje teh izdelkov je varno pod naslednjimi pogoji:

- Statično magnetno polje 1,5 tesla in 3,0 tesla.
- Prostorsko gradientno magnetno polje 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Največja dopustna povprečna stopnja „specific absorption rate“ (stopnja specifične absorpcije energije – SAR) za celo telo je 1,5 W/kg za 15 minut skeniranja.

Na podlagi nekliničnih preskušanj je bilo ugotovljeno, da vsadki sistema za hrbtenico PANGEA in sistema s perforiranimi vijaki PANGEA povzročijo povišanje temperature za največ 5,3 °C pri največji dopustni povprečni stopnji specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo 1,5 W/kg, kar je bilo ocenjeno s kalorimetrijo za 15 minut MR-skeniranja v MR-skenerjih z jakostjo magnetnega polja 1,5 T in 3,0 T.

Kakovost MR-slikanja je lahko ogrožena, če je opazovano področje v popolnoma enakem predelu kot pripomoček sistema za hrbtenico PANGEA ali sistema s perforiranimi vijaki PANGEA ali sorazmerno blizu njegove lege.

## Priprava pripomočka na uporabo

Izdelki podjetja Synthes ob dobavi niso sterilni in jih je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso prvotno ovojnino. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali posodo. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so podana v broščuri podjetja Synthes „Pomembne informacije“.

### **Priprava pripomočka na uporabo/ponovno uporabo**

Podrobna navodila za pripravo vsadkov na uporabo in pripravo pripomočkov za večkratno uporabo, pladnjevi za instrumente in posode na ponovno uporabo so podana v Synthesovi brošuri „Pomembne informacije“. Dokument „Razstavljanje večdelnih instrumentov“ z navodili za sestavljanje in razstavljanje instrumentov je na voljo na spletni strani: <http://www.synthes.com/reprocessing>.



0123



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