
Gebrauchsanweisung PANGEA™ Wirbelsäulensystem

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht bestimmt
für den Vertrieb in den U.S.A.

Gebrauchsanweisung

PANGEA™ Wirbelsäulensystem

Lesen Sie bitte diese Gebrauchsanweisung, die Synthes Broschüre «Wichtige Informationen» sowie die produktspezifische Operationstechnik sorgfältig durch. Der operierende Chirurg muss mit der geeigneten Operationstechnik umfassend vertraut sein.

Material

Material:	Standard:
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Handelsübliches Reintitan (CPTI)	ISO 5832-2

Verwendungszweck

Das PANGEA Wirbelsäulensystem ist ein posteriores Fixationssystem mit Pedikelschrauben und Haken (T1–S2) für die präzise und segmentale Stabilisation der Wirbelsäule bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett.

Die perforierten PANGEA Schrauben ergänzen das PANGEA System, ein posteriores Fixationssystem mit Pedikelschrauben und Haken (T1–S2) für die präzise und segmentale Stabilisation der Wirbelsäule bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett. Die PANGEA perforierten Pedikelschrauben können auf herkömmliche Weise wie die massiven PANGEA Schrauben oder wie die PANGEA durchbohrten Schrauben über einen Kirschnerdraht sowie über einen minimal-invasiven Zugang mit SpiRiT eingebracht werden. Durch die lateralen Öffnungen der PANGEA perforierten Schraube wird Vertecem oder V+ Knochenzement in den Wirbelkörper geleitet, um die Pedikelschraube zu augmentieren. Die Zementaugmentierung der Pedikelschrauben sorgt für besseren Halt der Pedikelschraube im Wirbelkörper, insbesondere bei schlechter Knochenqualität.

Indikationen

PANGEA Wirbelsäulensystem:

- Degenerative Bandscheibenerkrankung
- Spondylolisthese
- Trauma (d. h. Fraktur oder Dislokation)
- Tumor
- Stenose
- Pseudarthrose
- Erfolgreiche Versteifung in der Vorgeschichte
- Deformitäten (d. h. Skoliose, Kyphose und/oder Lordose)

Hinweis: Bei Deformitätskorrekturen Polyaxialschrauben nur in Kombination mit Monoaxialschrauben verwenden.

PANGEA Perforiert:

- Degenerative Bandscheibenerkrankung
- Spondylolisthese
- Trauma (d. h. Fraktur oder Dislokation)
- Tumor
- Stenose
- Pseudarthrose
- Erfolgreiche Versteifung in der Vorgeschichte
- Deformität (d. h. Skoliose, Kyphose und/oder Lordose)
- Osteoporose bei Verwendung mit Vertecem oder Vertecem V+

Hinweis: Bei Deformitätskorrekturen Polyaxialschrauben nur in Kombination mit Monoaxialschrauben verwenden.

Kontraindikationen

- Bei Frakturen und Tumoren mit schwerer anteriorer knöcherner Zerstörung ist eine zusätzliche anteriore Abstützung oder die Rekonstruktion der anterioren Säule erforderlich
- Osteoporose bei Verwendung ohne Augmentation
- Schwere Osteoporose

Kontraindikationen für Vertecem und Vertecem V+:

Informationen finden Sie in der entsprechenden Operationstechnik

Mögliche unerwünschte Ereignisse

Wie bei allen grossen chirurgischen Eingriffen, können Risiken, Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse auftreten. Während viele mögliche Reaktionen auftreten können, sind die häufigsten unter anderem:

Probleme, die aufgrund der Narkose und der Positionierung des Patienten entstehen (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Zahnverletzungen, neurologische Beschwerden usw.), Thrombose, Embolien, Infektion, übermäßige Blutungen, iatrogene neurale und vasculäre Verletzung, Verletzungen des Weichgewebes, einschließlich Schwellung, abnormale Narbenbildung, funktionelle Beeinträchtigung des Bewegungsapparats, komplexes regionales Schmerzsyndrom (CRPS), allergische Überempfindlichkeitsre-

aktionen, Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit dem Implantat bzw. dem Hervorstehen der Befestigungsteile stehen, Fehlheilung, ausbleibende Heilung, anhaltender Schmerz, Schäden an umliegenden Knochen (z. B. Absenkung), Bandscheiben (z. B. Degeneration der nächsten Wirbelebene) oder des Weichgewebes, Durariss oder Liquorleck, Quetschungen und/oder Prellungen des Rückenmarks, teilweise Ablösung des Transplantats, Wirbelsäulenwinkelung.

Steriles Medizinprodukt

STERILE R Sterilisiert durch Bestrahlung

Implantate in deren Original-Schutzverpackung aufbewahren und erst kurz vor dem Gebrauch aus der Verpackung nehmen.

Vor der Verwendung das Verfallsdatum des Produkts prüfen und die sterile Verpackung auf Unversehrtheit untersuchen. Bei beschädigter Verpackung Produkt nicht verwenden.

 Nicht erneut sterilisieren.

Einmalartikel

 Nicht wiederverwenden

Für den Einmalgebrauch vorgesehene Produkte dürfen nicht wiederverwendet werden.

Eine Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung (wie die Reinigung oder Sterilisation) kann die strukturelle Unversehrtheit des Produktes beeinträchtigen und/oder den Ausfall des Produktes verursachen, was wiederum zu Schaden, Erkrankungen oder Tod des Patienten führen kann.

Des Weiteren kann die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko erhöhen, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann ebenfalls zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Verunreinigte Implantate dürfen nicht aufbereitet werden. Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Synthes Implantate sollten unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen. Selbst Komponenten, die äusserlich unbeschädigt erscheinen, können kleinere Defekte und innere Belastungsmuster aufweisen, die eine Materialermüdung bewirken können.

Vorsichtsmassnahmen

Die allgemeinen Risiken eines chirurgischen Eingriffs werden in dieser Gebrauchsinformation nicht beschrieben. Weitere Informationen finden Sie in der Synthes Broschüre «Wichtige Informationen».

Warnhinweise

Es ist dringend anzuraten, dass das PANGEA Wirbelsäulensystem ausschliesslich von Chirurgen implantiert wird, die mit den allgemeinen Problemen der Wirbelsäulenchirurgie vertraut sind und die produktspezifischen Operationstechniken beherrschen. Die Implantation muss gemäss den Anweisungen der empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Dem Chirurgen obliegt die Verantwortung für die sachgemässe Durchführung der Operation.

Der Hersteller übernimmt keinerlei Verantwortung für Komplikationen, die durch fehlerhafte Diagnose, Wahl des falschen Implantats, falsch kombinierte Implantatkomponenten und/oder Operationstechniken oder inadäquate Asepsis ausgelöst werden oder die aufgrund der gegebenen Grenzen der Behandlungsmethoden entstehen.

Kombination mit Medizinprodukten

Synthes hat die Produkte nicht im Hinblick auf ihre Kompatibilität mit Medizinprodukten anderer Hersteller geprüft und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung. Die perforierten PANGEA Schrauben werden zusammen mit Vertecem und Vertecem V+ verwendet. Weitere Informationen zur Verwendung, Vorsichtsmassnahmen, Warnhinweise und Nebenwirkungen finden Sie in den entsprechenden Produktinformationen.

MRT-Umgebung

Bedingt MR-sicher:

In nichtklinischen Prüfungen des ungünstigsten Szenarios wurde nachgewiesen, dass die Implantate der PANGEA Wirbelsäulensysteme und der PANGEA perforierten Systeme bedingt MR-sicher sind. Diese Implantate können sicher unter den folgenden Bedingungen gescannt werden:

- Statische Magnetfeldstärke: 1,5 Tesla und 3,0 Tesla.
- Raumgradient-Feldstärke von 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maximale Specific Absorption Rate (spezifischen Ganzkörper-Absorptionsrate) (SAR) von 1,5 W/kg bei einer Scandauer von 15 Minuten.

Basierend auf den Ergebnissen nichtklinischer Tests verursachen die PANGEA Wirbelsäulenimplantate und PANGEA perforierten Implantate gemäß kalorimetrischer Messung bei einer Scandauer von 15 Minuten in einem Magnetresonanztomografen mit einer Feldstärke von 1,5 Tesla und 3,0 Tesla einen Temperaturanstieg von maximal 5,3 °C bei einer maximalen spezifischen Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 1,5 W/kg.

Befindet sich der interessierende Bereich exakt im Bereich der PANGEA Wirbelsäulenimplantate oder PANGEA perforierten Implantate bzw. in relativer Nähe zu den Implantaten, kann die MRT-Bildqualität unter Umständen beeinträchtigt werden.

Anwendungshinweise vor dem Gebrauch

Synthes Produkte werden unsteril geliefert und sind vor dem Gebrauch im OP zu reinigen und im Autoklaven zu sterilisieren. Vor dem Reinigen die Originalverpackung vollständig entfernen. Vor der Dampfsterilisation das Sterilisationsgut in eine zugelassene Sterilisationsfolie einschweißen oder in einen geeigneten Sterilisationsbehälter legen. Die Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation in der Synthes Broschüre «Wichtige Informationen» befolgen.

Aufbereitung/Wiederaufbereitung des Implantats

Detaillierte Anweisungen zur Aufbereitung von Implantaten und zur Wiederaufbereitung wiederverwendbarer Geräte, Instrumentenschalen und -behälter finden Sie in der Synthes Broschüre «Wichtige Informationen». Eine Gebrauchsanweisung zum Zusammenbau und zum Zerlegen von Instrumenten «Zerlegen von mehrteiligen Instrumenten» können Sie unter folgender Adresse herunterladen: <http://emea.depuyssynthes.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.depuyssynthes.com