

---

# Használati utasítás

## PANGEA™ gerincrendszer

A jelen használati útmutató nem az Egyesült  
Államokban történő forgalmazásra készült.

# Használati utasítás

## PANGEA™ gerincrendszer

Használat előtt gondosan olvassa el a jelen használati útmutatót, a Synthes broszúra „Fontos tájékoztatás” dokumentumát, valamint a kapcsolódó műtéti technikákat. Bi-zyonosodjon meg arról, hogy a megfelelő sebészeti technikákban jártas.

## Anyag

Anyag:	Szabvány:
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Kereskedelmi tisztaságú titán (CPTI)	ISO 5832-2

## Rendeltetés

A PANGEA gerincrendszer egy hátulsó pediculuscavarról, valamint egy kampós rögzítőrendszerből áll (T1–S2), melyet a gerinc pontos és szegmens stabilizációjára terveztek fejlett csontozatú betegek esetén.

A PANGEA perforált csavarok a PANGEA gerincrendszer kiegészítő elemei, amely utóbbi egy egy hátulsó pediculuscavarról, valamint egy kampós rögzítőrendszerből áll (T1–S2), melyet a gerinc pontos és szegmens stabilizációjára terveztek fejlett csontozatú betegek esetén. A PANGEA perforált pediculuscavarakat behelyezheti akár hagyományos módon, szilárd PANGEA csavarokként, akár K-drótos vezetéssel PANGEA kanülös csavarokként, SpiRiT minimálinvazív megközelítéssel. A PANGEA perforált csavarok Vertecem-et vagy V+ -t irányítanak az oldalsó perforációkhoz a pediculuscavar csigolyatestben történő megnöveléséhez. A pediculuscavar cementes megnövelése elősegíti a pediculuscavar csigolyacsontban történő rögzülését, különösen csökkent csontminőség esetén.

## Javallatok

PANGEA gerincrendszer:

- Degeneratív porckorong-megbetegedés
- Spondylolisthesis
- Trauma (vagyis törés vagy elmozdulás)
- Tumor
- Stenosis
- Pseudoarthrosis
- Korábbi kudarcos egyesülés
- Deformitások (vagyis: scoliosis, kyphosis, és/vagy lordosis)

Megjegyzés: A deformitások korrekciójához a többtengelyes csavarokat kizárólag egytengelyes csavarokkal együtt használhatja.

PANGEA, perforált:

- Degeneratív porckorong-megbetegedés
- Spondylolisthesis
- Trauma (vagyis törés vagy elmozdulás)
- Tumor
- Stenosis
- Pseudoarthrosis
- Korábbi kudarcos egyesülés
- Deformitás (vagyis: scoliosis, kyphosis, és/vagy lordosis)
- Osteoporosis a Vertecem vagy V+ egyidejű használata esetén

Megjegyzés: A deformitások korrekciójához a többtengelyes csavarokat kizárólag egytengelyes csavarokkal együtt használhatja.

## Ellenjavallatok

- Súlyos elülső testi felszakadással járó törések és tumorok esetén további elülső támasz, illetve oszlophelyreállítás szükséges
- Osteoporosis, amennyiben nagybóbitás nélkül alkalmazzák
- Súlyos osteoporosis

Ellenjavallatok a Vertecem és Vertecem V+ kapcsán:

Kérjük, olvassa el a kapcsolódó technikai útmutatót

## Lehetséges nemkívánatos események

Mint minden nagy sebészeti eljárás esetén, kockázatok, mellékhatások és nem kívánt események léphetnek fel. Bár a lehetséges reakciók száma nagy, a leggyakoribbak a következők:


Az érzéstelenítésből és a páciens elhelyezéséből származó problémák (pl. émelygés, hányás, fogászati sérülések, neurológiai károsodások stb.), trombózis, embólia, fertőzés, túlzott vérzés, iatrogén ideg- és érsérülés, légyszövetek sérülése, például duzzanat, rendellenes hegképződés, a musculoskeletalis rendszer funkcionális károsodása, valamint komplex regionális fájdalom szindróma (CRPS), allergia vagy túlérzékenységi reakciók, az implantátum vagy a szerelvények kiállításával kapcsolatos mellékhatások, nem megfelelő vagy elmaradt csontegyesülés, állandó fájdalom; károsodás a szomszédos csontokban (pl. a csontfelszín besüllyedése), porckorongokban (pl. szomszédos porckorongok degenerációja) vagy lágyszövetekben, agyhártyaszakadás vagy az agy-gerincvelői folyadék szivárgása; gerincvelő kompressziója és/vagy zúzódása, a graft részleges elmozdulása, gerincferdülés.

## Steril eszköz


**STERILE R** Sugárzás használatával sterilizálva

Az implantátumokat az eredeti védőcsomagolásában tárolja, és közvetlenül a használat előtti pillanatig ne távolítsa el a csomagolásból.

Használat előtt ellenőrizze a termék lejárati idejét és bizonyosodjon meg arról, hogy a steril csomagolás sérülésmentes-e. Ne használja, ha a csomagolás sérült.

 Ne sterilizálja újra

## Egyszer használatos eszköz

 Ne használja újra

Az egyszeri használatra szánt termékeket nem szabad újra használni.

Az újbóli használat vagy újakezelés (pl. tisztítás vagy újsterilizáció) veszélyeztetheti az eszköz strukturális épségét és/vagy az eszköz meghibásodását eredményezheti, amely a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Ezen kívül az egyszer használatos eszközök újbóli használata vagy újakezelése fertőzésveszélyt okozhat, pl. fertőző anyag az egyik betegről a másikra történő átvitele esetén. Ez a beteg vagy felhasználó sérülését vagy halálát okozhatja.

A beszennyeződött implantátumokat nem szabad újakezelni. Bármely olyan Synthes implantátumot, amely vérrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, nem szabad újra használni; ezeket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Habár sértetlennek tűnhetnek, az implantátumok lehetséges, hogy apró sérüléseket és belső kopásnyomokat tartalmaznak, amelyek anyagfáradtságához vezethetnek.

## Vigyázat

A műtéttel járó általános kockázatokat nem tüntettük fel a jelen használati útmutatóban. További tájékoztatásért kérjük, olvassa el a Synthes „Fontos tájékoztatás” broszúráját.

## Figyelmeztetés

Erősen ajánlott, hogy a PANGEA gerincrendszert kizárólag olyan műtőorvosok ültessék be, akik jártasak a gerincsebészet általános problémáiban, és akik el tudják végezni a termékre jellemző sebészeti technikákat. A beültetést az ajánlott sebészeti eljárásra vonatkozó útmutatásnak megfelelően kell elvégezni. A sebész felel az operáció megfelelő elvégzéséért.

A gyártó nem felel semmiféle, nem megfelelő diagnózisból, nem megfelelő implantátum kiválasztásából, a nem megfelelően kombinált implantátum-összetevők megválasztásából és/vagy műtéti technikákból, illetve a kezelési módszerek korlátozásából vagy nem megfelelő asepisből fakadó komplikációkért.

## Orvosi eszközök kombinációja

A Synthes nem tesztelte a más gyártók által biztosított eszközökkel való kompatibilitást, és ilyen esetekre semmiféle felelősséget nem vállal.

A PANGEA perforált csavarok ugyanakkor a Vertecem és Vertecem V+ -szal alkotnak kombinált rendszert. Kérjük, az alkalmazás részletei, valamint az óvintézkedések, figyelmeztetések és mellékhatások tekintetében olvassa el a kapcsolódó termékinformációkat.

## Mágneses rezonanciás környezet

MR-feltételek:

A legrosszabb eset nem klinikai tesztelése kimutatta, hogy a PANGEA gerinc és PANGEA perforált rendszerek implantátumai MR-feltételesek. Ezek a termékek a következő feltételek mellett szkennelhetők biztonságosan:

- 1,5 Tesla és 3,0 Tesla indukciójú statikus mágneses mező.
- Az indukcióvektor gradiense 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Maximális teljes testre átlagolt specifikus abszorpciós ráta (SAR) 1,5 W/kg esetén, 15 percnyi szkennelésénél.

Nem klinikai tesztelés alapján a PANGEA gerinc és PANGEA perforált implantátumok legfeljebb 5,3 °C-os, hőmennyiségmérővel mért hőmérséklet-emelkedést idéznek elő, 1,5 W/kg maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós ráta (SAR) mellett, 15 perces, 1,5 Tesla és 3,0 Tesla indukciójú MR-szkennelésben végzett MR-szkennelés esetén.

Az MR-kéalkotási eljárás minősége romolhat, ha a kérdéses terület pontosan ugyanott helyezkedik el, ahol a PANGEA gerinc vagy PANGEA perforált eszközök, vagy aránylag közel vannak hozzá.

### **Az eszköz használata előtti kezelés**

A nem steril kiszerezésű Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani és gőzben sterilizálni kell. A tisztítás előtt távolítsa el minden eredeti csomagolást. A gőzsterilizáció előtt helyezze a terméket jóváhagyott csomagolásba vagy tárolóba. Kövesse a Synthes „Fontos tájékoztatás” brosrájában található tisztítási és sterilizációs útmutatást.

### **Az eszköz kezelése és felújítása**

Az implantátumok kezelésével és az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok felújításával kapcsolatos részletes utasítások a Synthes „Fontos tájékoztatás” című brosrájában található. Az eszközök össze- és szétszerelésével kapcsolatos utasítások a „Dismantling multipart instruments” (A többrészes eszközök szétszedése) című dokumentumban található, amelyet a következő oldalon tölthet le:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
Fax: +41 61 965 66 00  
[www.depuysynthes.com](http://www.depuysynthes.com)