

---

# Návod na použitie

## System pre chrbticu PANGEA™

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.

# Návod na použitie

Systém pre chrbticu PANGEA™

Pred použitím si dôkladne prečítajte tento návod na použitie, brožúru „Dôležité informácie“ o pomôckach Synthes a príslušný návod pre chirurgickú techniku. Dbajte na to, aby ste sa oboznámili s vhodnou chirurgickou technikou.

## Materiál

Materiál:	Norma:
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Komerčne čistý titán (CPTI)	ISO 5832-2

## Použitie

Systém PANGEA je zadný fixačný systém skrutiek a hákov pre pedikulum (T1 – S2) určený na poskytnutie presnej stabilizácie jednotlivých stavcov chrbtice u pacientov s vyvinutou kostrou.

Perforované skrutky PANGEA sú doplnkom k systému pre chrbticu PANGEA – zadnému fixačnému systému skrutiek a hákov pre pedikulum (T1 – S2) určenému na poskytnutie presnej stabilizácie jednotlivých stavcov chrbtice u pacientov s vyvinutou kostrou. Perforované skrutky PANGEA pre pedikulum môžu byť vložené tradične ako pevné skrutky PANGEA a pomocou navádzania Kirschnerovým drôtom ako skrutky PANGEA s kanylou vrátane minimálne invazívneho prístupu pomocou pomôcky SpiRIT. Perforované skrutky PANGEA vedú cez laterálne perforácie kostný cement Vertecem alebo V+ do tela stavcov na zväčšenie skrutky pre pedikulum. Zväčšenie skrutky pre pedikulum pomocou cementu zvyšuje ukotvenie skrutky v kosti stavca, najmä v prípadoch zhoršenej kvality kostí.

## Indikácie

Systém pre chrbticu PANGEA:

- Degeneratívne ochorenie platničiek
- Spondylolistéza
- Trauma (t. j. fraktúra alebo dislokácia)
- Tumor
- Stenóza
- Pseudoartróza
- Predchádzajúca neúspešná fúzia
- Deformity (t. j. kyfóza, lordóza a/alebo skolióza)

Poznámka: Na korekcie deformít sa polyaxiálne skrutky môžu používať len v kombinácii s monoaxiálnymi skrutkami.

Perforovaná pomôcka PANGEA:

- Degeneratívne ochorenie platničiek
  - Spondylolistéza
  - Trauma (t. j. fraktúra alebo dislokácia)
  - Tumor
  - Stenóza
  - Pseudoartróza
  - Predchádzajúca neúspešná fúzia
  - Deformity (t. j. kyfóza, lordóza a/alebo skolióza)
  - Osteoporóza pri súčasnom použití kostného cementu Vertecem alebo Vertecem V+
- Poznámka: Na korekcie deformít sa polyaxiálne skrutky môžu používať len v kombinácii s monoaxiálnymi skrutkami.

## Kontraindikácie

- V prípade fraktúr a tumorov so závažným porušením prednej časti tela sa vyžaduje dodatočná predná podpora alebo rekonštrukcia chrbtice.
- Osteoporóza v prípade použitia zväčšenia
- Závažná osteoporóza

Kontraindikácie týkajúce sa kostného cementu Vertecem a Vertecem V+:

Prečítajte si príslušnú príručku techník

## Potenciálne nežiaduce udalosti

Tak ako pri všetkých chirurgických zákrokoch, môžu sa vyskytnúť riziká, vedľajšie účinky a nežiaduce udalosti. Môžu sa vyskytnúť mnohé možné reakcie, no medzi najčastejšie patria:

problémy vyplývajúce z anestézie a polohy pacienta (napr. nevoľnosť od žalúdka, vracanie, poškodenie chrupu, neurologické poruchy atď.), trombóza, embólia, infekcia, nadmerné krvácanie, iatrogénne poškodenie nervov a ciev, poškodenie mäkkých tkanív vrátane opuchu, abnormálna tvorba jaziev, funkčné poškodenie kostrovosvalovej sústavy, komplexný regionálny bolestivý syndróm (CRPS), alergické reakcie/reakcie z precitlivosti, vedľajšie účinky spojené s výstupkami implantátu alebo zariadenia, nesprávne spojenie, nespojenie, pretrvávajúca bolesť, poškodenie príľahlých kostí (napr. subsidencia), platničky (napr. degenerácia na susedných úrovniach) alebo mäkkého tkaniva, natrhnutie tvrdej pleny alebo únik spinálnej tekutiny, kompresia a/alebo kontúzia (pomliaždenie) miechy, čiastočné posunutie štetpu, vertebrálne zakrivenie.

## Sterilná pomôcka

**STERILE R** Sterilizované ožiarení

Uskladňujte implantáty v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.

Pred použitím si skontrolujte dátum expirácie výrobku a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.



Nepodrobujte opakovanej sterilizácii

## Pomôcka na jedno použitie



Nepoužívajte opakovane

Výrobky určené na jedno použitie sa nesmú používať opakovane.

Opakované použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu poškodiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované používanie alebo príprava na opakované používanie pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. Môže to viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Akýkoľvek implantát Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami sa nikdy nemá používať opakovane a je potrebné s ním manipulovať v súlade s nemocničným protokolom. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné napätie, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.

## Bezpečnostné opatrenia

Všeobecné riziká súvisiace s chirurgickým postupom nie sú opísané v tomto návode na použitie. Ďalšie informácie si prečítajte v brožúre „Dôležité informácie“ spoločnosti Synthes.

## Výstrahy

Dôrazne sa odporúča, aby systém pre chrbticu PANGEA implantovali len chirurgovia, ktorí sú oboznámení s všeobecnými problémami súvisiacimi s chirurgickými krokmi na chrbtici a ktorí dokážu zvládnuť chirurgické techniky špecifické pre produkt. Implantácia sa má uskutočniť na základe pokynov pre odporúčaný chirurgický postup. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie.

Výrobca nenesie žiadnu zodpovednosť za komplikácie vyplývajúce z nesprávnej diagnózy, voľby nesprávneho implantátu, nesprávne spojených komponentov implantátu a/alebo operačnej techniky, obmedzení liečebných metód alebo nedostatočnej asepsy.

## Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami poskytovanými inými výrobcami a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť.

Perforované skrutky PANGEA sa však kombinujú s cementom Vertecem a Vertecem V+. Podrobnosti o ich použití, preventívnych opatreniach, výstrahách a vedľajších účinkoch si prečítajte v príslušných informáciách o produkte.

## Prostredie magnetickej rezonancie

Podmienené použitie v prostredí MRI:

Neklinické skúšanie scenára v najhoršom prípade preukázalo, že použitie implantátov systémov pre chrbticu PANGEA a perforovaných systémov PANGEA je podmienené v prostredí MRI. Tieto pomôcky možno bezpečne skenovať v týchto podmienkach:

- statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3,0 Tesla,
- priestorový gradient poľa 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm),
- maximálna priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) celého tela 1,5 W/kg za 15 minút skenovania.

Na základe neklinického skúšania budú implantáty pre chrbticu PANGEA a perforované implantáty PANGEA spôsobovať zvýšenie teploty maximálne o 5,3 °C pri maximálnej priemernej hodnote špecifickej absorpcie (špecifickej miere absorpcie, SAR) celého tela 1,5 W/kg hodnotenej na základe kalorimetrie počas 15 minút skenovania v skenéri MRI s magnetickým poľom 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.

Kvalita obrazu MRI môže byť horšia, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v tej istej oblasti alebo relatívne blízko k polohe pomôcok pre chrbticu PANGEA alebo perforované pomôcky PANGEA.

### **Úprava pred použitím pomôcky**

Výrobky Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky originálne obaly. Pred sterilizáciou parou vložte výrobok do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými spoločnosťou Synthes v brožúrke „Dôležité informácie“.

### **Príprava na použitie/opakované použitie pomôcky**

Podrobné pokyny týkajúce sa prípravy na použitie implantátov a opakované použitie pomôcok na opakované použitie, podnosov na nástroje a nádob je opísaná v brožúre spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“. Pokyny týkajúce sa montáže a demontáže nástrojov „Demontáž nástrojov pozostávajúcich z viacerých častí“ si môžete prevziať z webovej stránky

<http://emea.depuysynthes.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.depuysynthes.com](http://www.depuysynthes.com)