
Bruksanvisning PANGEA™ ryggradssystem

Bruksanvisningen är inte avsedd för
distribution i USA.

Användningsinstruktioner

PANGEA™ ryggradssystem

Läs noggrant igenom denna bruksanvisning, broschyren "Viktig information" från Synthes samt motsvarande kirurgiska tekniker före användning. Säkerställ att du är väl insatt i tillämplig kirurgisk teknik.

Material

Material:	Standard:
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-1
Kommersiellt ren titan (CPTi)	ISO 5832-2

Avsedd användning

PANGEA ryggradssystem är ett posteriort fixationssystem med pedikelskruv och krok (T1–S2) som är utformat för att ge precis och segmentell stabilisering av ryggraden hos skelettmogna patienter.

PANGEA perforerade skruvar är ett komplement till PANGEA ryggradssystem, ett bakre fixationssystem med pedikelskruv och krok (T1–S2) som är utformad för att ge precis och segmentell stabilisering av ryggraden hos skelettmogna patienter. PANGEA perforerade pedikelskruvar kan föras in traditionellt som solida PANGEA-skruvar och med K-trådvägledning eftersom PANGEA kanylerade skruvar inkluderar ett minimalt invasivt tillvägagångssätt med SpiRIT. PANGEA perforerade skruvar för ut Vertecem eller Vertecem V+ genom sidoperforeringar för att förstärka pedikelskruven i kotkroppen. Förstärkningen av pedikelskruven med cement ökar pedikelskruvens förankring i kotkroppsbenet, särskilt i fall av försämrade benkvalitet.

Indikationer

PANGEA ryggradssystem:

- Degenerativ disksjukdom
- Spondylolistes
- Trauma (som fraktur eller dislokation)
- Tumör
- Stenos
- Pseudoartros
- Misslyckad tidigare fusion
- Deformationer (som skolios, kyfos, och/eller lordos)

Obs! För deformationskorrigering kan polyaxiella skruvar endast användas i kombination med monoaxiella skruvar.

PANGEA perforerad:

- Degenerativ disksjukdom
 - Spondylolistes
 - Trauma (som fraktur eller dislokation)
 - Tumör
 - Stenos
 - Pseudoartros
 - Misslyckad tidigare fusion
 - Deformationer (t.ex. skolios, kyfos, och/eller lordos)
 - Osteoporos vid samtidig användning av Vertecem eller Vertecem V+
- Obs! För deformationskorrigering kan polyaxiella skruvar endast användas i kombination med monoaxiella skruvar.

Kontraindikationer

- Vid frakturer och tumörer med svårt anterior kroppssönderfall krävs ytterligare anterior stöd eller ryggradskonstruktion
- Osteoporos vid användning utan förstärkning
- Svår osteoporos

Kontraindikationer avseende Vertecem och Vertecem V+:

Se motsvarande teknikvägledning

Möjliga biverkningar

Liksom vid alla större kirurgiska ingrepp kan risker, biverkningar och oönskade händelser förekomma. Även om många möjliga reaktioner kan inträffa omfattar några av de vanligaste:

Problem beroende på anestesi och patientens position (t.ex. illamående, kräkningar, tandskador, neurologisk försvagning osv.), trombos, emboli, infektion, kraftig blödning, iatrogen nervskada och vasculär skada, mjukvävnadsskada inkl. svullnad, onormal ärrbildning, försämring av det muskuloskeletala systemets funktioner, komplext regionalt smärtsyndrom (CRPS), allergiska reaktioner/överkänslighetsreaktioner, biverkningar som förknippas med att implanterat eller metalldelar skjuter ut, felaktig frakturläkning, utebliven frakturläkning, fortgående smärta; skada på intilliggande ben (t.ex. sättning), disk (t.ex. degeneration av intilliggande nivå) eller mjukvävnad, dural ruptur eller läckage av ryggmärgsvätska; ryggmärgskompression och/eller -kontusion, partiell dislokation av graftet samt vinkling av ryggkota.

Steril enhet


STERILE R Steriliserad med irradiation

Förvara implantaten i ursprunglig skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.

Före användning skall produktens utgångsdatum kontrolleras och den sterila förpackningens integritet verifieras. Får inte användas om förpackningen är skadad.

 Återsterilisera inte

Enhet för engångsbruk

 Får inte återanvändas

Produkter avsedda för engångsbruk får inte återanvändas.

Återanvändning eller uppärbetning (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan kompromettera enhetens strukturella integritet och/eller leda till funktionsfel på enheten som kan resultera i skador, sjukdom eller dödsfall hos patienten.

Dessutom kan återanvändning eller uppärbetning av enheter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smitöamnen från en patient till en annan. Detta kan leda till skada på patient eller användare samt dödsfall.

Kontaminerade implanterat får inte uppärbettas. Synthes-implanterat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och skall hanteras i enlighet med sjukhusets protokoll. Även fast de kan se oskadade ut, kan implantaten ha små defekter och uppvisa ett inre belastningsmönster som kan leda till materialförsvagning.

Var försiktig!

De allmänna risker som är förenade med kirurgi finns inte beskrivna i denna bruksanvisning. För mer information, se broschyren "Viktig information" från Synthes.

Varning

Det rekommenderas starkt att PANGEA spinalsystem endast implanteras av opererande kirurger som är väl bekanta med de allmänna problemen inom spinalkirurgi och som bemästrar de produktspecifika kirurgiska teknikerna. Implantationen ska ske enligt instruktionerna för det rekommenderade kirurgiska ingreppet. Kirurgen är ansvarig för att säkerställa att operationen genomförs korrekt.

Tillverkaren ansvarar inte för eventuella komplikationer som orsakas av felaktig diagnos, val av felaktigt implanterat, felaktigt kombinerade implanteratkomponenter och/eller operationstekniker, behandlingsmetodens begränsningar eller inadekvat aseptik.

Kombination av medicinska enheter

Synthes har inte utfört tester gällande kompatibilitet med enheter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

PANGEA perforerade skruvar kombineras emellertid med Vertecem och Vertecem V+. I deras produktinformation finns detaljerad information om deras användning, försiktighetsåtgärder, varningar och biverkningar.

Magnetisk resonansmiljö

MR-villkorad:

Icke-kliniska tester av det värsta scenariot har visat att implantaten från PANGEA ryggradssystem och perforerad PANGEA-system är MR-villkorade. Dessa artiklar kan skannas säkert under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5 tesla och 3,0 tesla.
- Spatalt gradientfält på 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm).
- Maximal genomsnittlig specific absorption rate (specifik absorptionshastighet, SAR) för hela kroppen på 1,5 W/kg för 15 minuters skanning.

Enligt icke-kliniska tester ger PANGEA ryggrads- och perforerad PANGEA-implanterat upphov till en temperaturhöjning som inte överstiger 5,3 °C vid en maximal genomsnittlig specifik absorptionshastighet (SAR) för hela kroppen på 1,5 W/kg enligt bedömning genom kalorimetri i 15 minuters MR-skanning i en 1,5 tesla och 3,0 tesla MR-skanner.

MR-bildkvaliteten kan äventyras om området av intresse ligger i samma område eller relativt nära positionen för PANGEA ryggrads- eller perforerad PANGEA-enheter.

Behandling innan enheten används

Produkter från Synthes som levereras i osterilt tillstånd måste rengöras och ångsteriliseras före operation. Ta bort hela originalförpackningen före rengöring. Place-
ra produkten inuti ett godkänt steriliseringsomslag eller en behållare före ångsterilisering. Följ de instruktioner gällande rengöring och sterilisering som anges i broschyren "Viktig information" från Synthes.

Bearbetning/upparbetning av enheten

Detaljerade instruktioner om bearbetning av implantat och upparbetning av återanvändningsbara enheter, instrumentbrickor och fodral finns i broschyren "Viktig information" från Synthes. Instruktioner om montering och demontering av instrument, "Demontering av instrument med flera delar", kan laddas ned från: <http://emea.depuyssynthes.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.depuyssynthes.com