
Upute za uporabu REVOLUCIJA PLIVOS™

Ova uputa za uporabu nije namijenjena za distribuciju u SAD-u.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Upute za uporabu

REVOLUCIJA PLIVIOS™

Molimo Vas da prije uporabe pročitate ove upute za uporabu, Synthesovu brošuru "Važne informacije" i proučite odgovarajuće kirurške tehnike. Svakako se upoznajte s odgovarajućim kirurškim tehnikama.

Materijal

Materijal:	Standard:
PEEK (polietereterketon)	ASTM F 2026
TAV (Ti-6Al-4V)	ISO 5832-3

Namjena

PLIVIOS je Synthesov sustav kaveza za stražnju interkorporalnu fuziju (PLIF). Sastoji se od implantata izrađenih od PEEK-a koji propušta rtg zrake i pripadajućih instrumenata. Implantati PLIVIOS REVOLUTION predstavljaju napredniji razvoj sustava PLIVIOS. Kavezi se usklađuju na lcu mjestu rotacijom i omogućuju atraumatsko obnavljanje prirodne lordoze tijela.

Indikacije

Degenerativna lumbalna i lumbosakralna stanja koja zahtjevaju segmentalnu fuziju:

- degenerativna bolest diska i nestabilnost
- degenerativna spondilolisteza I. i II. stupnja
- spondilolisteza sa stenozom I. i II. stupnja
- pseudartroza ili neuspjela artrodeza

Bilješke:

Budući da kavezi PLIVIOS REVOLUTION nisu razvijeni kao "samostojeći" implantati, svakako se preporučuje uporaba dodatnih instrumenata na stražnjoj strani (primjerice vijaka za stapku).

Upravljanje spondilolistezom III. i IV. stupnja ili više razine ožiljaka zaslužuju posebnu pažnju. Isto vrijedi i za destruktivne tumore. (Ne zaboravite da sustav PLIVIOSREVOLUTION nije primarno razvijen za obnavljanje prirodne anatomije ako su uključena tri ili više segmenta kretanja.)

Kontraindikacije

- Teška osteoporoza
- nestabilne frakture kralježaka i kompresijske frakture
- akutne infekcije

Potencijalne nuspojave

Kao i kod svih drugih velikih kirurških zahvata, mogu se pojaviti rizici, nuspojave i neželjeni učinci. Mogu nastupiti brojne reakcije, a neke od najčešćih su:

Problemi zbog anestezije i položaja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, ozljede zubi, neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, infekcija, prekomjerno krvarenje, jatrogene ozljede živaca i žila, oštećenja mekih tkiva uključujući oticanje, abnormalno formiranje ožiljaka, funkcionalno oštećenje muskularno-koštanog sustava, kompleksni sindrom regionalne boli (CRPS), alergijske/hipersenzitivne reakcije, nuspojave povezane s stršanjem implantata ili krutih elemenata, loše spajanje, nespajanje, kontinuirana bol; oštećenja susjednih kostiju (npr. slijeganje), diska (npr. degeneracija na susjednoj razini) ili mekog tkiva, duralna razderotina ili istjecanje likvora; kompresija i/ili kontuzija leđne moždine, parcijalni pomak grafta, vertebralna angulacija.

Sterilan uređaj

STERILE R Sterilizirano ozračivanjem

Implantate čuvajte u originalnom, zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.

Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i netaknutost sterilnog pakiranja. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.

 Nemojte ponovno sterilizirati

Uređaj za jednokratnu uporabu

 Nemojte ponovno koristiti

Proizvodi namijenjeni za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno koristiti. Ponovno korištenje ili obrada (npr. čišćenje i restilizacija) mogu kompromitirati strukturu uređaja i/ili izazvati kvar koji za posljedicu može imati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili obrada uređaja za jednokratnu uporabu može izazvati kontaminiranje zbog primjerice prijenosa inficiranog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Svaki Synthesov implantat kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima treba zbrinuti u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i ukazivati na unutarnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

Upozorenja

Opći rizici koji se povezuju s kirurškim zahvatom u ovim uputama za uporabu nisu navedeni. Više informacija potražite u Synthesovoj brošuri "Važne informacije".

Upozorenja

Uputa strogo nalaže da PLIVIOS REVOLUTION ugrađuju isključivo kirurzi upoznati s općim problemima kirurških zahvata na kralježnici i koji mogu savladati kirurške tehnike specifične za ovaj proizvod. Ugradnja se mora odvijati uz upute o preporučenom kirurškom zahvatu. Za pravilno odvijanje kirurškog zahvata odgovoran je kirurg.

Proizvođač ne odgovara ni za kakve komplikacije koje su posljedica krive dijagnoze, odabira krivog implantata, neispravno iskombiniranih dijelova implantata i/ili kirurške tehnike, ograničenja terapijskih metoda ili neadekvatne asepsse.

Kombinacija medicinskih uređaja

Tvrtka Synthes nije ispitala kompatibilnost s uređajima ostalih proizvođača te u slučaju njihova korištenja ne preuzima nikakvu odgovornost.

Okoliš magnetske rezonancije

Ne predstavlja rizik u MR okolišu:

Nekliničko ispitivanje najlošijeg scenarija ukazalo je da implantati sustava PLIVIOS REVOLUTION ne predstavljaju rizik za snimanje magnetskom rezonancijom. Ti se objekti mogu sigurno snimati pod sljedećim uvjetima:

- Statičko magnetsko polje gustoće 1,5 Tesla i 3,0 Tesla.
- Prostorno polje gradijenta veličine 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimalna specifična stopa apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 4 W/kg tijekom 15 minuta snimanja.

Prema nekliničkim ispitivanjima, implantati PLIVIOS REVOLUTION razvijat će porast temperature koji nije veći od 3 °C pri maksimalnoj prosječnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) od 4 W/kg, mjerenoj kalorimetrom u razdoblju od 15 minuta MR snimanja na skeneru od 1,5 Tesla i 3,0 Tesla.

Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom može biti kompromitirana ako je područje od interesa potpuno isto ili je relativno blizu položaju uređaja PLIVIOS REVOLUTION.


0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com