
Használati utasítás

PLIVIOS™ REVOLUTION

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



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Használati utasítás

PLIVIOS™ REVOLUTION

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

Anyag

Anyag:	Szabvány:
PEEK (poli-(éter-éter-ke-ton))	ASTM F 2026
TAV ötvözet (Ti-6Al-4V)	ISO 5832-3

Rendeltetés

A PLIVIOS a Synthes posterior lumbar interbody fusion (PLIF / hátulsó lumbalis testközi fúzió)-hoz készült kettőrecrendszere. Radiológiailag átlátszó PEEK implantátumokból, valamint a kapcsolódó műszerekből áll.

A PLIVIOS REVOLUTION implantátumok a PLIVIOS rendszer továbbfejlesztései. A kettőrecek forgatással in situ beigazíthatók, és a testet érintő természetes lordosisz a traumatikusan módon helyreállítható.

Javallatok

Degeneratív lumbalis és lumbosacralis kondíciók, amelyek szegmens fúziót igényelnek:

- Degeneratív porckorongbetegség és instabilitás
- Degeneratív spondylolisthesis, I. vagy II. fokozat
- Steonosios spondylolisthesis, I. vagy II. fokozat
- Pseudarthrosis vagy meghiúsult arthrodesis

Megjegyzések:

Minthogy a PLIVIOS REVOLUTION kettőrecek nem önmagukban álló implantátumnak tervezték, erősen ajánlott további hátulsó műszerezés alkalmazása (például pediculuscavarak segítségével).

A III. és IV. fokozatú spondylolisthesis, valamint az ennél magasabb szintű hegesedés különleges odafigyelést igényel. Ugyanez vonatkozik a destruktív tumorokra. (Ügyeljen arra, hogy a PLIVIOS REVOLUTION rendszert elsődlegesen nem olyan esetre tervezték, amikor három vagy annál több mozgó szegmenst érintő természetes anatómiák helyreállítása szükséges.)

Ellenjavallatok

- Súlyos osteoporosis
- Instabil repedéses és kompressziós törések
- Akut fertőzések

Lehetséges nemkívánatos események

Mint minden nagyobb sebészeti beavatkozás esetén, ennél az eszköznél is kockázatok, mellékhatások és nemkívánatos események léphetnek fel. Noha sokféle reakció fordulhat elő, a leggyakoribbak az alábbiak lehetnek:

Az érzéstelenítésből és a páciens elhelyezéséből származó problémák (pl. émelygés, hányás, fogsérülések, neurológiai károsodások stb.), trombózis, embólia, fertőzés, túlzott vérzés, iatrogén ideg- és érsérülés, légyszövetek sérülése – ideértve a duzzadást is –, rendellenes hegképződés, a musculoskeletalis rendszer funkcionális károsodása, 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 légyszövetekben, gerinchártya-szakadás vagy az agy-gerincvelői folyadék szívárgása; gerincvelő kompressziója és/vagy zúzódása, a grafit 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.

 Újrasterilizálása tilos

Egyszer használatos eszköz

 Ne használja újra

Az egyszeri használatra szánt termékeket nem szabad újra használni.

Az újbóli használat vagy újratelezés (pl. tisztítás vagy újratelezés) 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 használatára vagy újratelezésére 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 újratelezni. 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 apró sérüléseket és belső kopásnyomokat tartalmazhatnak, amelyek anyagfáradtságot okozhatnak.

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 PLIVIOS REVOLUTION kettőrecek 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 asepsisből fakadó komplikációkért.

Orvosi eszközök kombinációja

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

Mágneses rezonanciás környezet

MR-feltételek:

A legrosszabb eset nem klinikai tesztelése kimutatta, hogy a PLIVIOS REVOLUTION rendszer implantátumai MR-feltételesek. Ezeket a termékeket a következő feltételek mellett biztonságosan szkennelheti:

- 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 abszorpciósi ráta (SAR) 4 W/kg esetén, 15 percnyi szkennelésénél.

Nem klinikai tesztelés alapján a PLIVIOS REVOLUTION implantátum 3 °C-nál nem nagyobb hőmérséklet-növekedést idéz elő, amikor a hőmérsékletmérő által mért maximális egész testre átlagolt specifikus abszorpciósi ráta (SAR / fajlagos abszorpciósi tényező) 4 W/kg 15 perces, 1,5 Tesla és 3,0 Tesla MR-szkennelésben végzett MR-szkennelés után.

Az MR-képpalkotási eljárás minősége sérülhet, ha a kérdéses terület pontosan ugyanott helyezkedik el, vagy nagyon közel esik a PLIVIOS REVOLUTION eszköz helyszínéhez.

CE
0123



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