
Naudojimo instrukcija PLIVOS™ REVOLUTION

Ši naudojimo instrukcija nėra skirta
platinti JAV.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Naudojimo instrukcija

PLIVIOS™ REVOLUTION

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją, „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“ ir atitinkamų chirurginių metodų aprašą. Įsitikinkite, ar esate susipažinę su reikiamu chirurginiu metodu.

Medžiaga

Medžiaga:	Standartas:
PEEK (polietereterketonas)	ASTM F 2026
TAV (Ti-6Al-4V)	ISO 5832-3

Numatytoji paskirtis

PLIVIOS yra „Synthes“ narvelių sistema, skirta „posterior lumbar interbody fusion“ (užpakaliniam juosmens srities slankstelių sujungimui) (PLIF). Ji susideda iš rentgeno spinduliams pralaidaus PEEK implantanto ir atitinkamų instrumentų. PLIVIOS REVOLUTION implantai yra patobulinta PLIVIOS sistema. Narveliai savo vietoje yra sulygiuojami pasukant ir įgalina netrauminiu būdu atstatyti natūralią kūno lordozę.

Indikacijos

Degeneracinės stuburo juosmens ir lumbosakralinės srities būklės, kai reikia sujungti segmentus:

- Degeneracinė tarpslankstelinė diskų liga ir nestabilumas.
- Degeneracinė spondilolistezė, I ar II laipsnio.
- Spondilolostezė su stenozė, I ar II laipsnio.
- Pseudoartrozė arba nepavykusi artrodezė.

Pastabos.

Kadangi PLIVIOS REVOLUTION narveliai nėra skirti implantuoti vieni, griežtai rekomenduojama naudoti papildomus užpakalinės prieigos instrumentus (pavyzdžiui, kojytės varžtus).

Ypatingo dėmesio reikia tvarkant III ir IV laipsnio spondilolistezę ar didelius surandėjimus. Tas pats liečia ir destruktinius auglius. (Atkreipkite dėmesį, kad PLIVIOS REVOLUTION sistema nebuvo pirmiausiai skirta atstatyti natūralią anatomiją, jei pakenkti trys ar daugiau judančių segmentų).

Kontraindikacijos

- Sunki osteoporozė.
- Nestabilūs „sprogstamieji“ ir kompresiniai lūžiai.
- Ūmi infekcija.

Galimi nepageidaujami reiškiniai

Ši didelė chirurginė procedūra, kaip ir kitos panašios procedūros, gali kelti pavojų, turėti šalutinį poveikį ir lemti nepageidaujamus reiškinius. Nors gali pasireikšti daug skirtingų reakcijų, toliau nurodytos dažniausiai pasitaikančios.


Problemos, kylančios dėl anestezijos ir paciento padėties (pvz., pykinimas, vėmimas, dantų pažeidimai, neurologiniai sutrikimai ir t. t.), trombozė, embolija, infekcija, stiprus kraujavimas, įtrogeninis nervų ir kraujagyslių pažeidimas, minkštųjų audinių pažeidimas, įskaitant tinimą, normalių randų susidarymą, funkcinį raumenų ir skeleto sistemos sutrikimą, kompleksinį regioninį skausmo sindromą (KRSS), alergiją / padidėjusio jautrumo reakcijas, su implantu arba įtaisų iškilumu susijusį šalutinį poveikį, netaisyklingą suaugimą, nesuaugimą, nuolatinį skausmą; gretimų kaulų (pvz., skverbimasis gilyn), tarpslankstelinio disko (pvz., gretimo lygio degeneracija) arba minkštųjų audinių pažeidimas, kietojo smegenų dangalo įplėšimas arba stuburo smegenų skysčio pratekėjimas, stuburo smegenų kompresija ir (arba) kontūzija, dalinis transplantato pasislinkimas, slankstelio iškrypimas.

Sterilus įtaisas

STERILE R Sterilizuota švitinant

Implantus laikykite originalioje pakuotėje, iš jos išimkite tik tuomet, kai implantą būsite pasiruošę iškart panaudoti.

Prieš naudodami gaminį, patikrinkite jo galiojimo pabaigos datą ir patikrinkite, ar sterili pakuotė yra nepažeista. Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista.

 Nesterilizuokite pakartotinai

Vienkartinis įtaisas

 Nenaudokite pakartotinai

Vienkartinį gaminį negalima naudoti pakartotinai.

Panaudojus arba apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus) pakartotinai, gali būti pa-

žeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, susargdintas arba žūti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinį įtaisą gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekcijos sukėlėjų pernešimo iš vieno paciento į kitą. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba žūti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implantu, kuris buvo užterštas krauju, audiniu ir (arba) kūno skysčiais / pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nėra pažeisti, tačiau juose gali būti mažų defektų ir vidinio įtempio sričių, dėl kurių gali atsirasti medžiagos nuovargis.

Atsargumo priemonės

Šioje naudojimo instrukcijoje su operacija susiję bendrieji pavojai yra nenurodyti. Išsamesnę informaciją žr. „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Išpėjimai

Griežtai rekomenduojama, kad PLIVIOS REVOLUTION implantuotų operuojantys chirurgai, kurie yra susipažinę su bendromis stuburo chirurgijos problemomis ir kurie yra įsisavinę specifinius gaminiui chirurginius metodus. Implantuoti reikia laikantis nurodytų rekomenduojamų operacijai. Chirurgas yra atsakingas už teisingą operacijos atlikimą.

Gaminio neprižiūriama atsakomybė už jokiais komplikacijomis, pasireiškiančias dėl klaidingos diagnozės, parinkto netinkamo implantu, netinkamai sujungtų implantu komponentų ir (arba) operavimo metodų, gydymo metodų apribojimų arba aseptikos reikalavimų nesilaikymo.

Medicininis įtaisų suderinimas

„Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų įtaisais ir tokiais atvejais neprižiūriama jokios atsakomybės.

Magnetinio rezonanso aplinka

MR sąlyginis:

Neklinikiniai bandymai pagal blogiausio atvejo scenarijų parodė, kad PLIVIOS REVOLUTION sistema yra suderinama su MR. Šie gaminiai gali būti saugiai skenuojami šiomis sąlygomis:

- Statinio magnetinio lauko magnetinio srauto tankis 1,5 ir 3,0 teslos.
- Erdvinis lauko gradientas 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Didžiausia viso kūno vidutinė „specific absorption rate“ (specifinė sugerties sparta) (SAR) atliekant 15 minučių trukmės tyrimą yra 4 W/kg.

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad PLIVIOS REVOLUTION implantai pakelia temperatūrą ne daugiau kaip 3 °C esant viso kūno vidutinei specifinei sugerties spartai (SAR) 4 W/kg, išmatuotai kalorimetru po 15 minučių MR skenavimo 1,5 ir 3,0 teslų MR skeneriu.

MR tyrimo kokybė gali būti blogesnė, jei skenuojama sritis yra ten pat arba arti PLIVIOS REVOLUTION įtaiso.

CE
0123



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