
Navodila za uporabo PLIVOS™ REVOLUTION

To navodilo za uporabo ni namenjeno za
distribucijo v ZDA.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Navodila za uporabo

PLIVIOS™ REVOLUTION

Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo, brošuro podjetja Synthes „Pomembne informacije“ in o ustreznih kirurških tehnikah. Seznanjeni morate biti s primerno kirurško tehniko.

Material

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

Namen uporabe

PLIVIOS je Synthesov sistem kletk za „posterior lumbar interbody fusion“ (zadajšnja ledveno interkorpusno fuzijo – PLIF). Sestavljajo ga vsadki iz materiala PEEK, ki je prepusten za rentgenske žarke, in pripadajoči instrumenti.

Vsadki PLIVIOS REVOLUTION so plod nadaljnega razvoja sistema PLIVIOS. Kletke na mestu vsaditve poravnajo v vrtenjem, omogočajo pa travmatsko povrnitev naravne lordoze.

Indikacije

Degenerativna obolenja v ledvenem in ledveno-križničnem predelu hrbtenice, pri katerih je potrebna segmentalna spondilolizeza:

- degenerativna bolezen medvretenčnih ploščic in nestabilnost,
- degenerativna spondilolizeza, 1. ali 2. stopnje,
- spondilolizeza s stenozo, 1. ali 2. stopnje,
- psevdoartralozi ali neuspešna artrodeza.

Opombe:

Kletke PLIVIOS REVOLUTION niso zasnovane za uporabo kot samostojni vsadki, zato je izjemno priporočljiva dodatna zadajšnja instrumentacija (na primer s pedikularnimi vijaki).

Oskrbi spondilolizeze 3. ali 4. stopnje oziroma brazgotinjenju višjih stopenj je treba posvetiti posebno pozornost. Enako velja za destruktivne tumorje. (Upoštevajte, da sistem PLIVIOS REVOLUTION primarno ni bil zasnovan za povrnitev naravne anatomije, če gre za tri ali več gibljivih segmentov).

Kontraindikacije

- huda osteoporoza
- nestabilni zlomi vretenca, pri katerem sta prekinjeni sprednja in zadajšnja ploskev telesa vretenca, in kompresijski zlomi vretenca
- akutne okužbe

Možni neželeni učinki

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo tveganja, neželeni učinki in neželeni dogodki. Možnih je več reakcij, najpogostejše pa vključujejo: težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika (npr. slabost, bruhanje, poškodbe zob, nevrološke okvare itd.), trombozo, embolijo, okužbo, čezmerne krvavitve, kirurške poškodbe nevronov in žil, poškodbe mehkih tkiv, vključno z otekanjem, nenormalno brazgotinjenje, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, kompleksni regionalni bolečinski sindrom (KRBS), alergijske/preobčutljivostne reakcije, neželene učinke, povezane z izboklinami zaradi vsadka ali kovinskih delov, nepravilno zaraščanje kosti, nezaraščanje kosti, stalno bolečino; poškodbe bližnjih kosti (npr. posedanje), medvretenčne ploščice (npr. degeneracijske spremembe sosednjega nivoja hrbtenice) ali mehkega tkiva, raztrganino dure ali iztekanje hrbtenjačne tekočine; pritisk in/ali udarnine hrbtenjače, delno premestitev presadka in vretenčno angulacijo.

Sterilen pripomoček

STERILE R Sterilizirano s sevanjem.

Vsadke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojlini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo.

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in neokrnjenost sterilne ovojnine. Če je ovojnilna poškodovana, vsadka ne uporabljajte.

 Ne sterilizirajte ponovno

Pripomoček za enkratno uporabo

 Samo za enkratno uporabo

Izdelkov za enkratno uporabo se ne sme ponovno uporabljati.

Ponovna uporaba ali priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozita strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročita nepravilno delovanje, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika. Poleg tega pa lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo in njihova priprava na ponovno uporabo pomenita nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminiranih vsadkov se ne sme pripravljati na ponovno uporabo. Vsadkov Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi se ne sme ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če se vsadki morda ne zdijo poškodovani, lahko imajo manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

Previdnostni ukrepi

Ta navodila za uporabo ne vsebujejo opisa splošnih tveganj, povezanih s kirurškimi posegi. Več informacij je na voljo v brošuri podjetja Synthes „Pomembne informacije“.

Opozorila

Zelo priporočljivo je, da vsaditev kletk PLIVIOS REVOLUTION opravljajo samo kirurgi, ki so seznanjeni s splošnimi težavami pri kirurških posegih na hrbtenici, in ki so sposobni usvojiti kirurške tehnike za posamezen medicinski pripomoček. Vsaditev je treba opraviti v skladu z navodili za priporočen kirurški poseg. Za pravilno izvedbo operativnega posega je odgovoren kirurg.

Proizvajalec ni odgovoren za nobene zaplete, do katerih pride zaradi postavitve nepravilne diagnoze, izbire neustreznega vsadka, neustreznega kombiniranja sestavnih delov vsadka in/ali operativnih tehnik, omejitev metod zdravljenja in nezadostne asepse.

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Podjetje Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema odgovornosti.

Magnetnoresonančno okolje

MR-slikanje pogojno dovoljeno:

Neklinična preskušanja za najslabši možni primer so pokazala, da so vsadki sistema PLIVIOS REVOLUTION pogojno varni pri MR-slikanju. Slikanje teh izdelkov je varno pod naslednjimi pogoji:

- Statično magnetno polje 1,5 tesla in 3,0 tesla.
- Prostorsko gradientno magnetno polje 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Največja dopustna povprečna stopnja „specific absorption rate“ (stopnja specifične absorpcije energije – SAR) za celo telo je 4 W/kg za 15 minut skeniranja.

Na podlagi nekliničnih preskušanj je bilo ugotovljeno, da vsadek PLIVIOS REVOLUTION povzroči povišanje temperature za največ 3,0 °C pri največji dopustni povprečni stopnji specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo 4 W/kg, kar je bilo ocenjeno s kalometrijo za 15 minut MR-skeniranja v MR-skenerjih z jakostjo magnetnega polja 1,5 T in 3,0 T.

Kakovost MR-slikanja je lahko ogrožena, če je opazovano področje v popolnoma enakem predelu kot pripomoček PLIVIOS REVOLUTION ali sorazmerno blizu njegove lege.


0123



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