
Kullanım Talimatları

PLIVOS™ REVOLUTION

Bu kullanım talimatları aşağıdakiler için geçerli değildir ABD'de dağıtımı.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kullanım Talimatları

PLIVIOS™ REVOLUTION

Kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatlarını, Synthes broşürü "Önemli Bilgiler" ve ilgili Cerrahi Teknik Kılavuzunu dikkatle okuyun. Uygun cerrahi tekniğe aşına olduğunuzdan emin olun.

Materyal

Materyal:	Standart:
PEEK (Polietereer keton)	ASTM F 2026
TAV (Ti-6Al-4V)	ISO 5832-3

Kullanım amacı

PLIVIOS, Posterior Lumbar Interbody Fusion (Posterior Lumbar İnterbody Füzyon) (PLIF) için kullanılan Synthes Kafes Sistemidir. Radyolüsen PEEK implantlardan ve ilgili aletlerden oluşur.

PLIVIOS REVOLUTION implantları PLIVIOS Sistemi'nin daha gelişmiş halidir. Kafesler döndürülerek in situ hizalanır ve vücudun doğal lordozunun atravmatik restorasyonunu sağlar.

Endikasyonlar

Segmental füzyon gerektiren dejeneratif lumbar ve lumbosakral hastalıklar:

- Dejeneratif disk hastalığı ve enstabilitesi
- Dejeneratif spondilolistezis, derece I veya II
- Stenozlu spondilolistezis, derece I veya II
- Psödoartroz veya başarısız artrodez

Notlar:

PLIVIOS REVOLUTION Kafesleri "tek başına kullanılacak" implantlar olarak geliştirilmediklerinden, ek posterior aletlerin (örneğin pedikül vidalarının) kullanılması şiddetle tavsiye edilir.

Derece III ve IV'deki spondilolistezisin veya daha yüksek seviyelerdeki skarlaşmanın yönetimi özel dikkat gerektirir. Aynı durum destrüktif tümörler için de geçerlidir. (PLIVIOS REVOLUTION Sistemi eğer üç veya daha fazla hareketli segment söz konusuysa primer olarak doğal anatominin restorasyonu için geliştirilmemiştir.)

Kontrendikasyonlar

- Şiddetli osteoporoz
- Stabil olmayan burst fraktürleri ve kompresyon fraktürleri
- Akut enfeksiyonlar

Olası advers olaylar


Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi, riskler, yan etkiler ve advers olaylar meydana gelebilir. Pek çok reaksiyon olasıdır, en yaygın olanları arasında şunlar yer alır: Anestezi ve hastanın konumlandırılmasından kaynaklanan sorunlar (örn. bulantı, kusma, dental yaralanma, nörolojik bozukluklar, vb.), tromboz, emboli, enfeksiyon, aşırı kanama, iyatrojenik nöral ve vasküler yaralanma, şişme de dahil olmak üzere yumuşak doku hasarları, anormal skar oluşumu, kas-iskelet sisteminin fonksiyonel bozukluğu, Kompleks bölgesel ağrı sendromu (CRPS), alerji/hipersensitivite reaksiyonları, implant veya donanım prominansı ile ilişkili yan etkiler, hatalı kaynama, kaynamama, sürekli ağrı; bitişik kemiklerde (örn. subsidans), diskte (örn. bitişik seviyede dejenerasyon) veya yumuşak dokuda hasar, dural yırtılma veya spinal sıvı sızıntısı; spinal kordon kompresyonu ve/veya kontüzyonu, greftin kısmi yer değiştirmesi, vertebral angülyasyon.

Steril cihaz


STERILE R İrradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir

İmplantları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.

Kullanmadan önce, ürün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bütünlüğünü doğrulayın. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

 Tekrar sterilize etmeyin

Tek kullanımlık cihaz

 Tekrar kullanmayın

Tek kullanım için tasarlanmış ürünler tekrar kullanılmamalıdır. Tekrar kullanım veya tekrar işlemden geçirme (temizleme ve tekrar sterilizasyon gibi) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir.

Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlemden geçirilmesi, örneğin enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması nedeniyle bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.

Kontamine olmuş implantlar tekrar işleme konmamalıdır. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre muamele görmelidir. Hasarsız görünseler de implantlarda materyal yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Önlemler

Cerrahi müdahaleyle ilişkili genel riskler bu kullanma talimatlarında tarif edilmemiştir. Daha fazla bilgi için lütfen Synthes broşürü "Önemli Bilgiler"e başvurun.

Uyarılar

PLIVIOS REVOLUTION cihazının sadece omurga cerrahisinin genel sorunlarına aşına ve ürüne özgü cerrahi teknikleri bilen cerrahlar tarafından implante edilmesi tavsiye edilir. İmplantasyon, tavsiye edilen cerrahi prosedürün talimatlarıyla gerçekleştirilmelidir. Operasyonun doğru şekilde gerçekleştirilmesini sağlamak cerrahın sorumluluğundadır.

Üretici hatalı tanı, yanlış implant seçimi, yanlış şekilde kombinlenmiş implant bileşenleri ve/veya operasyon teknikleri, tedavi yöntemlerinin sınırlamaları veya yetersiz aseptiden kaynaklanan hiçbir komplikasyondan sorumlu değildir.

Tıbbi cihazların kombinasyonu

Synthes diğer üreticiler tarafından temin edilen cihazlarla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tip durumlarda sorumluluk kabul etmez.

Manyetik Rezonans ortamı

Koşullu MR:

En kötü durum senaryosunun klinik olmayan testleri PLIVIOS REVOLUTION sisteminin implantlarının MR koşullu olduğunu göstermiştir. Bu ürünler aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilirler:

- 1,5 Tesla'lık ve 3,0 Tesla'lık statik manyetik alanı
- 300 mT/cm'lik (3000 Gauss/cm) uzaysal gradiyent alanı
- 15 dakikalık tarama için 4 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalama specific absorption rate (spesifik absorpsiyon oranı) (SAR).

Klinik olmayan testlere göre, 1,5 Tesla ve 3,0 Tesla MR tarayıcısında 15 dakikalık MR taraması için kalorimetreye yapılan ölçüme göre PLIVIOS REVOLUTION implantı 4 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranında (SAR) 3°C'den fazla sıcaklık artışı yaratmaz.

İlgilenilen bölge PLIVIOS REVOLUTION cihazıyla aynı bölgeyse veya bu bölgeye yakınsa MR Görüntüleme kalitesi bozulabilir.


0123



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