
Istruzioni per l'uso PLIVOS™ REVOLUTION

Queste istruzioni per l'uso non sono destinate
alla distribuzione negli Stati Uniti d'America.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Istruzioni per l'uso

PLIVIOS™ REVOLUTION

Prima dell'uso leggere attentamente queste istruzioni, l'opuscolo «Informazioni importanti» di Synthes e le rispettive tecniche chirurgiche. È necessario conoscere la tecnica chirurgica appropriata.

Materiale

Materiale:	Norma:
PEEK (Polietere etere chetone)	ASTM F 2026
TAV (Ti-6Al-4V)	ISO 5832-3

Uso previsto

PLIVIOS è un sistema di gabbia Synthes per la fusione intersomatica lombare posteriore (Posterior Lumbar Interbody Fusion, PLIF). Si compone di impianti in polietere-eter-chetone (PEEK) radiotrasparente e dello strumentario relativo. Gli impianti PLIVIOS REVOLUTION rappresentano uno sviluppo ulteriore del sistema PLIVIOS. La gabbie vengono allineate per rotazione in situ e consentono il ripristino atraumatico della naturale lordosi del paziente.

Indicazioni

Condizioni lombari e lumbosacrali degenerative che richiedano una fusione segmentaria:

- Discopatia degenerativa e instabilità
- Spondilolistesi degenerativa di grado I o II
- Spondilolistesi con stenosi di grado I o II
- Pseudartrosi o insuccesso dell'artrodesi

Note:

poiché le gabbie PLIVIOS REVOLUTION non sono state sviluppate come impianto a sé stante, l'utilizzo di una strumentazione aggiuntiva integrativa (ad es. con viti peduncolari) è fortemente consigliata.

La gestione della spondilolistesi di grado III e IV e livelli superiori di cicatrizzazione meritano un'attenzione particolare. Lo stesso vale per i tumori distruttivi. (Osservare che il sistema PLIVIOS REVOLUTION non è stato sviluppato principalmente per il ripristino di un'anatomia normale se i segmenti motori compromessi sono tre o più).

Controindicazioni

- Grave osteoporosi
- Fratture instabili del soma vertebrale («burst fracture», fratture da scoppio) e fratture vertebrali da compressione
- Infezioni acute

Eventi avversi potenziali

Come in tutti gli interventi chirurgici maggiori, possono verificarsi rischi, effetti collaterali ed eventi avversi. Le eventuali reazioni che possono verificarsi sono numerose, tuttavia alcune tra le più frequenti comprendono: problemi risultanti dall'anestesia e dalla posizione del paziente (ad es. nausea, vomito, lesioni dentali, disturbi neurologici, ecc.), trombosi, embolia, infezione, eccessivo sanguinamento, lesioni neurali e vascolari iatrogene, danno ai tessuti molli compreso gonfiore, cicatrizzazione anomala, lesioni funzionali del sistema muscolo-scheletrico, sindrome dolorosa regionale complessa (CRPS), reazioni allergiche/ipersensibilità e gli effetti collaterali associati all'impianto, alla protrusione di componenti dell'impianto e a errato o mancato consolidamento (non-unione), dolore continuo, danneggiamento di ossa adiacenti (ad es. subsidenza), dischi (ad es. degenerazione al livello adiacente) o del tessuto molle adiacenti, lacerazione della dura madre o perdita di liquido cefalorachidiano, compressione e/o contusione del midollo spinale, spostamento parziale dell'innesto, angolazione vertebrale.

Dispositivo sterile

STERILE R Sterilizzato mediante radiazioni

Conservare gli impianti nella confezione protettiva originale e non estrarli che subito prima dell'uso.

Prima dell'uso, controllare la data di scadenza del prodotto e verificare l'integrità della confezione sterile. Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata



Non risterilizzare

Dispositivo monouso



Non riutilizzare

I prodotti monouso non devono essere riutilizzati.

Il riutilizzo o il ricondizionamento (ad es. pulizia e risterilizzazione) può

compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguenti lesioni, malattia o morte del paziente.

Inoltre, il riutilizzo e il ricondizionamento di dispositivi monouso possono generare il rischio di contaminazione dovuta a trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro, inducendo possibili lesioni o il decesso del paziente o dell'utente.

Gli impianti contaminati non devono essere ricondizionati. Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere maneggiato in conformità al protocollo ospedaliero. Benché possano apparire non danneggiati, gli impianti possono presentare piccoli difetti e avere subito sollecitazioni interne che potrebbero causare la rottura del materiale.

Precauzioni

I rischi generali associati all'intervento chirurgico non sono descritti in queste istruzioni per l'uso. Per ulteriori informazioni, consultare l'opuscolo «Informazioni importanti» di Synthes.

Avvertenze

L'impianto di PLIVIOS REVOLUTION deve essere effettuato solo da chirurghi che abbiano familiarità con i problemi della chirurgia spinale e che siano esperti nelle tecniche chirurgiche specifiche del prodotto. L'impianto deve essere effettuato in base alle istruzioni per la procedura chirurgica raccomandata. Il chirurgo è responsabile dello svolgimento corretto dell'intervento.

Il produttore non è responsabile di complicanze derivanti da diagnosi non corretta, scelta sbagliata dell'impianto, combinazione non corretta dei componenti dell'impianto e/o delle tecniche chirurgiche, limitazioni dei metodi di trattamento o asepsi inadeguata.

Combinazione di dispositivi medici

Synthes non ha testato la compatibilità con dispositivi forniti da altri produttori e non assume alcuna responsabilità in questi casi.

Ambiente di risonanza magnetica

A compatibilità RM condizionata:

Test non clinici del caso peggiore hanno dimostrato che gli impianti del sistema PLIVIOS REVOLUTION sono a compatibilità RM condizionata. Questi articoli possono essere sottoposti a scansione sicura nelle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico pari a 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.
- Gradiente spaziale di 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Massimo rateo di assorbimento specifico medio (Specific Absorption Rate, SAR) di 4 W/kg per 15 minuti di scansione.

In base a test non clinici, l'impianto PLIVIOS REVOLUTION produrrà un innalzamento della temperatura non superiore a 3 °C al massimo rateo di assorbimento specifico (SAR) medio a corpo intero di 4 W/kg, (come valutato con metodi calorimetrici), per 15 minuti di scansione RM in uno scanner RM da 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.

La qualità delle immagini RM può essere compromessa se l'area d'interesse è esattamente sovrapponibile o relativamente vicina alla posizione del dispositivo PLIVIOS REVOLUTION.

CE
0123



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