
Instrucțiuni de utilizare PLIVOS™ REVOLUTION

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate
pentru distribuire în SUA.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrucțiuni de utilizare

PLIVIOS™ REVOLUTION

Vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare, broșura Synthes „Informații importante” și tehnicile chirurgicale corespunzătoare înainte de utilizare. Asigurați-vă că v-ați familiarizat cu tehnica chirurgicală corespunzătoare.

Material

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

Domeniu de utilizare

PLIVIOS este sistemul cu cușcă Synthes pentru fuziune intervertebrală lombară posterioară (Posterior Lumbar Interbody Fusion, PLIF). El constă din implanturi din PEEK transparent la radiații X și instrumentele corespunzătoare.

Implanturile PLIVIOS REVOLUTION reprezintă o dezvoltare ulterioară a sistemului PLIVIOS. Cuștile sunt aliniată in situ prin rotire și permit o restaurare atraumatică a lordozei naturale a corpului.

Indicații

Afecțiuni degenerative lombare și lombo-sacrale ce necesită fuziune segmentară:

- Degenerență discală și instabilitate
- Spondilolisteză degenerativă, gradul I sau II
- Spondilolisteză cu stenoză, gradul I sau II
- Pseudoartroză sau eșecul artrozei

Observații:

Deoarece cuștile PLIVIOS REVOLUTION nu au fost realizate ca implanturi „independente”, se recomandă insistent utilizarea instrumentarului posterior suplimentar (de exemplu cu șuruburi pediculare).

Managementul spondilolistezei de gradele III și IV sau nivelurile mai înalte de cicatrizare necesită o atenție specială. Același considerent se aplică și tumorilor distructive. (A se observa că sistemul PLIVIOS REVOLUTION nu a fost dezvoltat în primul rând pentru restaurarea anatomiei naturale dacă sunt implicate trei sau mai multe segmente de mișcare.)

Contraindicații

- Osteoporoză severă
- Fracturi explodate și fracturi prin compresie
- Infecții acute

Evenimente adverse potențiale

Ca și în cazul tuturor procedurilor chirurgicale majore, pot să apară riscuri, efecte secundare și evenimente adverse. Deși sunt posibile numeroase reacții, printre cele mai obișnuite se numără:

Problemele rezultate din anestezie și poziționarea pacientului (de ex., greață, vărsături, traumatisme dentare, deficite neurologice etc.), tromboză, embolie, infecție, sângerare excesivă, lezare iatrogenă a nervilor și vaselor de sânge, vătămarea țesuturilor moi, inclusiv inflamarea, formarea de cicatrici anormale, deficit funcțional al sistemului musculoscheletal, sindrom dureros regional complex (CRPS), reacții alergice/de hipersensibilitate, efecte secundare asociate cu proeminența implantului sau a elementelor mecanice, consolidare osoasă greșită, lipsă de consolidare osoasă, durere permanentă; vătămarea oaselor adiacente (de ex., tasare), a discurilor (de ex., degenerarea la nivel adiacent) sau a țesuturilor moi, ruptura meningelui sau scurgerea de lichid cefalorahidian; compresia și/sau contuzia măduvei spinării, deplasarea parțială a grefei, angulația vertebrală.

Dispozitiv steril

STERILE R Sterilizat prin iradiere

Păstrați implanturile în ambalajul lor original de protecție și nu le scoateți din ambalaj decât imediat înainte de utilizare.

Înainte de utilizare, verificați data expirării produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.



A nu se resteriliza

Dispozitiv de unică folosință



De unică folosință

Produsele destinate unicei folosințe nu trebuie reutilizate.

Reutilizarea sau reprocesarea (de ex. curățarea și reesterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot conduce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate avea ca rezultat vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea riscul contaminării, de ex. din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesuturi și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie folosit din nou și trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalicesc. Chiar dacă par nedeteriorate, implanturile pot prezenta mici defecte și particularități ale tensiunii interne care pot provoca oboseala materialului.

Precauții

Riscurile generale asociate cu intervenția chirurgicală nu sunt descrise în aceste instrucțiuni de utilizare. Pentru informații suplimentare vă rugăm consultați broșura Synthes „Informații importante”.

Avvertizări

Se recomandă insistent ca PLIVIOS REVOLUTION să fie implantat numai de către chirurghi practicieni care sunt familiarizați cu problemele generale ale chirurgiei spinale și care sunt capabili să stăpânească tehnicile chirurgicale specifice produsului. Implantarea se va face după instrucțiunile pentru procedura chirurgicală recomandată. Chirurgul este responsabil pentru asigurarea efectuării corecte a operației.

Producătorul nu este răspunzător pentru niciun fel de complicații care rezultă din diagnosticarea greșită, alegerea implantului incorect, combinarea incorectă a componentelor implantului și/sau tehnicile operatorii incorecte, limitările metodelor de tratament sau aseptia corespunzătoare.

Combinăție de dispozitive medicale

Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

Mediu de rezonanță magnetică

Rezonanță magnetică în condiții specifice de utilizare:

Testarea neclinică în situația celui mai defavorabil scenariu a demonstrat că implanturile sistemului PLIVIOS REVOLUTION nu prezintă probleme de rezonanță magnetică în condiții specifice de utilizare. Aceste articole pot fi scanate în siguranță în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.
- Gradient de câmp spațial de 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Specific absorption rate (rata specifică de absorbție, SAR) maximă mediată pentru întregul corp de 4 W/kg pentru 15 minute de scanare.

Pe baza testării neclinice, implantul PLIVIOS REVOLUTION va produce o creștere a temperaturii nu mai mare de 3 °C la o rată specifică de absorbție (SAR) maximă mediată pentru întregul corp de 4 W/kg, așa cum a fost ea evaluată prin calorimetrie pentru 15 minute de scanare RMN într-un scanner RMN de 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.

Calitatea imaginii RMN poate fi compromisă dacă zona de interes se află exact în același loc sau este relativ apropiată de poziția dispozitivului 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