
Käyttöohjeet

PLIVIOS™ REVOLUTION

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun Yhdysvalloissa.

Käyttöohjeet

PLIVIOS™ REVOLUTION

Lue ennen käyttöä huolellisesti nämä käyttöohjeet, Synthes-esite "Tärkeitä tietoja" sekä asiaankuuluvat leikkausmenetelmät. Varmista, että olet perehtynyt tarkoitukseenmukaiseen leikkausmenetelmään.

Materiaali

Materiaali:	Standardi:
PEEK	ASTM F 2026
TAV	ISO 5832-3

Käyttötarkoitus

PLIVIOS on posterior lumbar interbody fusion (posteriorisen lannenikamien luudutuksen) (PLIF) Synthes-häkkijärjestelmä. Se muodostuu radiokuultavista PEEK-implanteista ja niitä vastaavista instrumenteista.

PLIVIOS REVOLUTION -implantit ovat edelleen kehitetyt PLIVIOS-järjestelmästä. Häkit kohdistetaan in situ pyörittämällä, ja ne mahdollistavat kehon luonnollisen lordoosin atraumaattisen palauttamisen.

Käyttöaiheet

Segmentaalista luudutusta vaativat degeneratiiviset lanne- ja lanne-ristirangan tilat:

- Degeneratiivinen välilevysairaus ja instabiileetti
- 1. tai 2. asteen degeneratiivinen nikamansiirtymä
- 1. tai 2. asteen stenootinen nikamansiirtymä
- Pseudoartroosi tai epäonnistunut artrodeesi

Huomautus:

Koska PLIVIOS REVOLUTION -häkkeitä ei ole suunniteltu itsenäisesti käytettäviksi implanteiksi, on posteriorisen lisäinstrumentoinnin (esim. pedikkeliruuvein) käyttö erittäin suositeltavaa.

3. ja 4. asteen nikamansiirtymän tai pitkälle edenneen arpeutumisen hallinta vaatii erityistä huomiota. Sama koskee destruktiivisia kasvaimia. (Huomaa, että PLIVIOS REVOLUTION -järjestelmää ei ole kehitetty ensisijaisesti luonnollisen anatomian palauttamiseen, jos vaivaan liittyy kolme tai useampia liikesegmenttejä.)

Kontraindikaatiot

- Vaikea osteoporoosi
- Epävakaat isku- ja puristusmurtumat
- Akuutit infektiot

Sivuvaikutukset

Kuten kaikissa huomattavissa kirurgisissa toimenpiteissä, riskejä, sivuvaikutuksia ja haittatapahtumia voi esiintyä. Mahdollisia reaktioita on monenlaisia, joista yleisimpiä voivat olla:

Ongelmat, jotka johtuvat anestesiasta ja potilaan asettelusta (esim. pahoinvointi, oksentelu, hammasvammat, neurologisen toiminnan heikentyminen jne.), tromboosista, emboliasta, infektiosta, runsaasta verenvuodosta, iatrogenisestä hermo- ja verisuonivammasta, pehmytkudosten vammoista turvotus mukaan luettuna, epänormaalista arvenmuodostuksesta, tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentymisestä, Sudeckin taudista, allergisista reaktioista tai yliherkkyysreaktioista, implantin tai laitteen ulkonemaan liittyvistä sivuvaikutuksista, virheluutumisesta, luutumattomuudesta, jatkuvasta kivusta; viereisten luiden, levyjen tai pehmytkudoksen vaurioituminen, kovakalvon repeytyminen tai selkäydinnesteen vuoto, selkäytimen kompressio ja/tai ruhjoutuminen, siirteiden osittainen siirtyminen, nikamien angulaatio.

Steriili laite

STERILE R Steriloitu säteilyttämällä

Säilytä implantit niiden alkuperäisissä suojapakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä.

Tarkista ennen käyttöä tuotteen viimeinen voimassaolopäivä ja varmista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

Kertakäyttölaite

 Ei saa käyttää uudelleen

Tuotteet on tarkoitettu kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen. Uudelleen käyttäminen tai käsitteleminen (esim. puhdistaminen tai uudelleen steriloiminen) saattavat vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen viikaantumiseen, minkä seurauksena potilas voi vammautua, sairastua tai menehtyä.

Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käyttäminen tai käsittely saattaa aiheuttaa kontaminaatoriskin esimerkiksi tartuntamateriaalin siirtymisen johdosta potilaasta toiseen. Tämä voi johtaa potilaan tai käyttäjän loukkaantumiseen tai kuolemaan.

Kontaminoituneita implanteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen ja/tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä tulee käsitellä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantit voivat vaikuttaa vaurioitumattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasituksia, jotka voivat aiheuttaa materiaalin hajoamisen.

Varoimet

Tässä käyttöohjeessa ei esitetä kirurgiaan liittyviä yleisiä riskejä. Katso lisätiedot Synthesin esitteestä "Tärkeitä tietoja".

Varoitukset

On erittäin suositeltavaa, että PLIVIOS REVOLUTIONia implantoivat vain sellaiset leikkaavat lääkärit, jotka tuntevat hyvin selkärankakirurgian yleiset ongelmat ja jotka hallitsevat tuotekohtaiset kirurgiset menetelmät. Implantoinnissa on noudatettava suositellun kirurgisen toimenpiteen ohjeistusta. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein.

Valmistaja ei vastaa mistään komplikaatioista, jotka aiheutuvat väärästä diagnoosista, väärän implantin valitsemisesta, vääristä implantin osien ja/tai käyttötmenetelmien yhdistelmästä, hoitomenetelmien rajoituksista tai puutteellisesta aseptiikasta.

Lääkintälaitteiden yhdistelmä

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa, eikä se ota vastuuta sellaisissa tapauksissa.

MR-ympäristö

MR-ehdollinen:

Pahimman mahdollisen skenaarion ei-kliininen testaus on osoittanut, että PLIVIOS REVOLUTION -järjestelmän implantit ovat MR-ehdollisia. Nämä tuotteet voidaan kuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:

- 1,5 teslan ja 3,0 teslan staattinen magneettikenttä.
- Avaruudellinen gradienttikenttä 300 mT/cm (3000 gaussia/cm).
- Suurin koko kehon keskimääräinen spesifinen absorptio nopeus (SAR) on 4 W/kg 15 minuutin kuvausta varten.

Ei-kliinisten testien perusteella PLIVIOS REVOLUTION -implantin tuottama lämpötilanousu on enintään 3 °C koko kehon keskimääräisellä spesifisellä absorptio nopeudella 4 W/kg. Tämä arvioitiin kalorimetrillä 15 minuutin MR-kuvauksen aikana 1,5 teslan ja 3,0 teslan MR-kuvannuslaitteilla.

MR-kuvannuslaatu voi heikentyä, jos tutkittava alue on täsmälleen samalla alueella tai suhteellisen lähellä aluetta, jossa PLIVIOS REVOLUTION -laite sijaitsee.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com