

---

# Használati utasítás

## PLIVIOS™ REVOLUTION

A jelen használati útmutató nem az Egyesült  
Államokban történő forgalmazásra készült.

# Használati utasítás

## PLIVIOS™ REVOLUTION

Használat előtt gondosan olvassa el a jelen használati útmutatót, a Synthes broszúra „Fontos tájékoztatás” dokumentumát, valamint a kapcsolódó műtéti technikákat. Bizonyosodjon meg arról, hogy a megfelelő sebészeti technikákban jártas.

### Anyag

Anyag:	Szabvány:
PEEK	ASTM F 2026
TAV	ISO 5832-3

### Rendeltetés

A PLIVIOS a Synthes posterior lumbar interbody fusion (PLIF / hátulsó lumbalis testközi fúzió)-hoz készült ketrecrendszer. Radiológiailag átlátszó PEEK implantátumokból, valamint a kapcsolódó műszerekből áll.

A PLIVIOS REVOLUTION implantátumok a PLIVIOS rendszer továbbfejlesztései. A ketrecet forgatással in situ beigazíthatók, és a testet érintő természetes lordosis atraumatikus módon helyreállítható.

### Javallatok

Degeneratív lumbalis és lumbosacralis kondíciók, amelyek szegmenses fúziót igényelnek:

- Degeneratív porckorongbetegség és instabilitás
- Degeneratív spondylolisthesis, I. vagy II. fokozat
- Steonosios spondylolisthesis, I. vagy II. fokozat
- Pseudarthrosis vagy meghiúsult arthrodesis

### Megjegyzések:

Mint ahogy a PLIVIOS REVOLUTION ketreceteket nem önmagukban álló implantátumnak tervezték, erősen ajánlott további hátulsó műszerelés alkalmazása (például pediculus-csavarok segítségével).

A III. és IV. fokozatú spondylolisthesis, valamint az ennél magasabb szintű hegesedés különleges odafigyelést igényel. Ugyanez vonatkozik a destruktív tumorokra. (Ügyeljen arra, hogy a PLIVIOS REVOLUTION rendszert elsődlegesen nem olyan esetre tervezték, amikor három vagy annál több mozgó szegmenst érintő természetes anatómiák helyreállítása szükséges.)

### Ellenjavallatok

- Súlyos osteoporosis
- Instabil repedéses és kompressziós törések
- Akut fertőzések

### Mellékhatások

Mint minden nagy sebészeti eljárás esetén, kockázatok, mellékhatások és nem kívánt események léphetnek fel. Bár a lehetséges reakciók száma nagy, a leggyakoribbak a következők:

Érzéstelenítésből és a beteg elhelyezéséből származó problémák (pl. émelygés, hányás, fogsérülések neurológiai károsodások, stb.), trombózis, embólia, fertőzés, túlzott vérzés, iatrogén ideg- és érsérülés, légyszövetek sérülése, duzzadás, rendellenes sebképződés, az izom- és vázrendszer funkcionális károsodása, Sudeck betegség, allergia/túlzott érzékenység, implantátumokkal vagy fémek jelenlétével kapcsolatos mellékhatások, nem megfelelő egyesülés vagy az egyesülés hiánya, folyamatos fájdalom; szomszédos csontok, porcok vagy légyszövetek sérülése, duralis szakadás vagy gerincvelő-folyadék szivárgása; gerincvelő kompressziója és/vagy zúzódása, a graft részleges elmozdulása, gerincgörcsbület.


### Steril eszköz

**STERILE R** Sugárzás használatával sterilizálva

Az implantátumokat az eredeti védőcsomagolásában tárolja, és közvetlenül a használat előtti pillanatig ne távolítsa el a csomagolásból.

Használat előtt ellenőrizze a termék lejáratát idejét és bizonyosodjon meg arról, hogy a steril csomagolás sérülésmentes-e. Ne használja, ha a csomagolás sérült.

### Egyszer használatos eszköz

 Ne használja újra

Az egyszeri használatra szánt termékeket nem szabad újra használni.

Az újbóli használat vagy újakezelés (pl. tisztítás vagy újraszterilizáció) veszélyeztetheti az eszköz strukturális épségét és/vagy az eszköz meghibásodását eredményezheti, amely a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Ezen kívül az egyszer használatos eszközök újbóli használata vagy újakezelése fertőzésveszélyt okozhat, pl. fertőző anyag az egyik betegről a másikra történő átvitele esetén. Ez a beteg vagy felhasználó sérülését vagy halálát okozhatja.

A beszennyeződött implantátumokat nem szabad újakezelni. Bármely olyan Synthes implantátumot, amely vérrrel, szövetrel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, nem szabad újra használni; ezeket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Habár sértetlennek tűnhetnek, az implantátumok apró sérüléseket és belső kopásnyomokat tartalmazhatnak, amelyek anyagfáradtságot okozhatnak.

### Vigyázat

A műtéttel járó általános kockázatokat nem tüntettük fel a jelen használati útmutatóban. További tájékoztatásért kérjük, olvassa el a Synthes „Fontos tájékoztatás” broszúráját.

### Figyelmeztetés

Erősen ajánlott, hogy a PLIVIOS REVOLUTION ketrecet kizárólag olyan műtőorvosok ültessék be, akik jártasak a gerincsebészet általános problémáiban, és akik el tudják végezni a termékre jellemző sebészeti technikákat. A beültetést az ajánlott sebészeti eljárásra vonatkozó útmutatásnak megfelelően kell elvégezni. A sebész felel az operáció megfelelő elvégzéséért.

A gyártó nem felel semmiféle, nem megfelelő diagnózisból, nem megfelelő implantátum kiválasztásából, a nem megfelelően kombinált implantátum-összetevők megválasztásából és/vagy műtéti technikákból, illetve a kezelési módszerek korlátozásából vagy nem megfelelő asepsisből fakadó komplikációkért.

### Orvosi eszközök kombinációja

A Synthes nem tesztelte a más gyártók által biztosított eszközökkel való kompatibilitást, és ilyen esetekre semmiféle felelősséget nem vállal.

### Mágneses rezonanciás környezet

MR-feltételek:

A legrosszabb eset nem klinikai tesztelése kimutatta, hogy a PLIVIOS REVOLUTION rendszer implantátumai MR-feltételesek. Ezeket a termékeket a következő feltételek mellett biztonságosan szkennelheti:

- 1,5 Tesla és 3,0 Tesla indukciójú statikus mágneses mező.
- Az indukcióvektor gradiense 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Maximális teljes testre átlagolt specifikus abszorpciós ráta (SAR) 4 W/kg esetén, 15 percnyi szkennelésénél.

Nem klinikai tesztelés alapján a PLIVIOS REVOLUTION implantátum 3 °C-nál nem nagyobb hőmérséklet-növekedést idéz elő, amikor a hőmennyiségmérő által mért maximális egész testre átlagolt specific absorption rate (SAR / fajlagos abszorpciós tényező) 4 W/kg 15 perces, 1,5 Tesla és 3,0 Tesla MR-szkennelés után.

Az MR-képpalkotási eljárás minősége sérülhet, ha a kérdéses terület pontosan ugyanott helyezkedik el, vagy nagyon közel esik a PLIVIOS REVOLUTION eszköz helyszínéhez.

**CE**  
0123



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