

---

# Lietošanas norādījumi PLIVOS™ REVOLUTION

Šie lietošanas norādījumi nav paredzēti  
izplatīšanai ASV.

# Lietošanas norādījumi

## PLIVIOS™ REVOLUTION

Lūdzu, pirms lietošanas izlasiet šos lietošanas norādījumus, Synthes brošūru „Svarīga informācija” un atbilstošos ķirurģisko tehnoloģiju aprakstus. Pārliecinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģijas paņēmieni.

### Materiāls

Materiāls:	Standarts:
PEEK	ASTM F 2026
TAV	ISO 5832-3

### Paredzētais lietojums

PLIVIOS ir Synthes rāmju sistēma mugurējai jostas starpskriemeļu saauzdzēšanai (Posterior Lumbar Interbody Fusion - PLIF). Tā sastāv no rentgenstaru caurlaidīga poliēterēterketona (PEEK) implantiem un atbilstošiem instrumentiem.

PLIVIOS REVOLUTION implantos redzamas PLIVIOS sistēmas attīstības tendences. Šie rāmji tiek pielāgoti izmantošanas vietā, tos pagriežot un ļaujot atraumatiski atjaunoties ķermeņa dabiskajai lordozei.

### Indikācijas

deģeneratīvi jostas un jostas-krustu apstākļi, kuriem nepieciešams segmentāls saaugums;

- deģeneratīva diska slimība un nestabilitāte;
- I. vai II pakāpes deģeneratīva spondilolistēze;
- spondilolistēze ar I. vai II pakāpes stenozi;
- pseidoartroze vai neveiksmīga artrodēze.

### Piezīmes

Tā kā PLIVIOS REVOLUTION rāmji nav izstrādāti kā atsevišķi implanti, ir ļoti ieteicams izmantot papildu posteriorus instrumentus (piem., izauguma skrūves).

III un IV pakāpes spondilodēzes vai augstāka līmeņa bojājumu pārvaldībai nepieciešama īpaša uzmanība. Tas pats attiecas arī uz destruktīvajiem audzējiem (Ņemiet vērā, ka PLIVIOS REVOLUTION sistēma primāri nav paredzēta dabiskās anatomijas atjaunošanai, ja ir iesaistīti trīs vai vairāk segmenti).

### Kontrindikācijas

- smaga osteoporozē;
- nestabili triecienu vai spiediena ceļā izveidojušies lūzumi;
- akūtas infekcijas.

### Blakusparādības

Tāpat kā ar lielāko daļu ķirurģisko procedūru, var būt riski, blakusparādības un nevēlami notikumi. Kaut arī var būt daudzas iespējamās reakcijas, dažas no visbiežāk sastopamajām ir šādas:

anestēzijas un pacienta novietojuma izraisītas problēmas (piemēram, slikta dūša, vemšana, zobu traumas, neiroloģiski traucējumi utt.), tromboze, embolija, infekcija, pārmērīga asiņošana, jatroģēns nervu un asinsvadu ievainojums, mīksto audu bojājumi, t.sk. pietūkums, patoloģisku rētu veidošanās, muskuļu un skeleta sistēmas funkcionāli traucējumi, Sudeka slimība, alergiskums / paaugstinātas jutības reakcijas, blakusparādības, kas saistītas ar implantu vai aparatūras izvirzījumu, nepareiza saaugšana, nesaaugšana, pastāvīga sāpes; blakus esošo kaulu, disku vai mīksto audu bojājumi, durāli plīsumi un mugurkaula šķidrums noplūde; mugurkaula smadzeņu kompresija un/vai kontūzija, transplantāta daļēja pārvietošanās, mugurkaula angulācija.

### Sterila ierīce

**STERILE R** Sterilizēta ar starojumu

Glabājiet implantus to oriģinālajā aizsargiepakojumā un izņemiet no tā tikai tieši pirms izmantošanas.

Pirms izmantošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties par sterilu iepakojuma veselumu. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet.

### Vienreizējās lietošanas ierīce

 Nelietot atkārtoti

Izstrādājumus, kuri paredzēti vienreizējai lietošanai, nedrīkst lietot atkārtoti. Atkārtota izmantošana vai apstrāde (piem., tīrīšana vai atkārtota sterilizācija) var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces bojājumu, kā rezultātā pacients var iegūt traumu, saslimt vai pat nomirt.

Turklāt vienreizējās lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņošanas risku, piemēram, infekcioza materiāla pārnese no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt izraisīti pacienta vai lietotāja ievainojumi vai nāve.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienam ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem. Lai gan implanti var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

### Piesardzības pasākumi

Šajā lietošanas instrukcijā nav aprakstīti vispārējie, ar ķirurģiju saistītie riski. Vairāk informācijas skatiet Synthes brošūrā „Svarīga informācija”.

### Brīdinājumi

Stingri ieteicams, lai PLIVIOS REVOLUTION rāmju implantēšanu veic tikai praktizējoši ķirurgi, kuri labi pazīst vispārējās mugurkaula ķirurģijas problēmas un kuri ir spējīgi pārvaldīt ar šo izstrādājumu saistītos īpašos ķirurģijas paņēmienus. Implantēšana ir jāveic saskaņā ar ieteicamo ķirurģijas procedūru norādījumiem. Ķirurgs ir atbildīgs par to, lai operācija tiktu veikta pareizi.

Ražotājs nav atbildīgs par jebkādam komplikācijām, kas radušās nekorektas diagnozes, nepareiza implanta izvēles, nepareizi kombinētu implanta sastāvdaļu un/vai operācijas tehnoloģiju, ārstēšanas metožu ierobežojumu vai neadekvātas aseptikas dēļ.

### Medicīnas ierīču kombinācija

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar ierīcēm, ko piedāvā citi ražotāji, un šajā ziņā atbildību neuzņemas.

### Magnētiskās rezonanses vide

MR nosacījumi:

Nekliniskajās pārbaudēs pēc sliktākā gadījuma scenārija ir pierādīts, ka PLIVIOS REVOLUTION sistēmas implanti ir savietojami ar MR. Šos priekšmetus var droši skenēt šādos apstākļos:

- statiskais magnētiskais lauks ir 1,5 teslas un 3,0 teslas;
- telpiskā gradienta lauks ir 300 mT/cm (3000 Gauss/cm);
- maksimālā visa ķermeņa vidējās īpatnējās absorbcijas intensitāte (specific absorption rate - SAR) 15 minūšu skenēšanas gadījumā ir 4 W/kg.

Saskaņā ar neklīniskajām pārbaudēm PLIVIOS REVOLUTION implanti neradīs temperatūras paaugstinājumu vairāk par 3 °C, maksimālajai īpatnējajai absorbcijas intensitātei (SAR) esot 4 W/kg, kā novērtēts ar kalorimetru, 15 minūtes skenējot MR 1,5 teslu un 3,0 teslu MR skeneri.

MR attēlveides kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona sakrīt vai ir relatīvi tuvu PLIVIOS REVOLUTION ierīces pozīcijai.

  
0123



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