

---

# Instrukcja obsługi PLIVIOS™ REVOLUTION

Niniejsza instrukcja obsługi nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

# Instrukcja obsługi

## PLIVIOS™ REVOLUTION

Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi, dokument „Ważne informacje” firmy Synthes oraz odpowiednie techniki operacyjne. Należy upewnić się, że posiada się wiedzę na temat odpowiedniej techniki chirurgicznej.

### Materiał

Materiał:	Norma:
PEEK	ASTM F 2026
TAV	ISO 5832-3

### Przeznaczenie

PLIVIOS to system klatek firmy Synthes do zabiegu Posterior Lumbar Interbody Fusion (tylna lędźwiowa stabilizacja międzykręzowa, PLIF). Składa się on z implantów wykonanych z przepuszczalnego dla promieni rentgenowskich materiału PEEK oraz odpowiednich narzędzi.

Implanty PLIVIOS REVOLUTION to dalsze rozszerzenie systemu PLIVIOS. Klatki wyrównuje się in situ poprzez ich obrót i umożliwiają one nieurazowe przywrócenie naturalnej lordozy ciała.

### Wskazania

Stany zwyrodnieniowe odcinka lędźwiowego i lędźwiowo-krzyżowego, wymagające stabilizacji odcinkowej:

- Choroba zwyrodnieniowa kręzków i niestabilność
- Kręgozmyk zwyrodnieniowy stopnia I lub II
- Kręgozmyk ze zwężeniem stopnia I lub II
- Staw rzekomy lub nieudana artrodeza

### Uwagi:

Ponieważ klatki PLIVIOS REVOLUTION nie mogą być stosowane jako implanty „autonomiczne”, zalecane jest użycie dodatkowej instrumentacji tylnej (na przykład śrub uszypułowanych).

Leczenie kręgozmyku stopnia III i IV lub w przypadku mocniejszego zbliźnowacenia wymaga szczególnej uwagi. To samo ma zastosowanie do nowotworów destrukcyjnych. (Należy zwrócić uwagę, że system PLIVIOS REVOLUTION nie został opracowany do przywracania naturalnej anatomii w przypadku konieczności objęcia trzech lub więcej odcinków ruchu.)

### Przeciwwskazania

- Ostra osteoporoza
- Niestabilne złamania wybuchowe i złamania typu kompresyjnego
- Ostre zakażenia

### Skutki uboczne

Tak jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych, mogą wystąpić zagrożenia, skutki uboczne i działania niepożądane. Może wystąpić wiele reakcji, jednak do najczęstszych należą:


Problemy wynikające ze znieczulenia ogólnego i ułożenia pacjenta (np. nudności, wymioty, uszkodzenia zębów, zaburzenia neurologiczne itp.), zakrzepica, zatory, zakażenie, nadmierne krwawienie, jatrogenne obrażenia układu nerwowego i naczyniowego, uszkodzenie tkanki miękkiej, w tym obrzęk, nieprawidłowe bliźnowacenie, funkcjonalne upośledzenie układu mięśniowo-szkieletowego, zespół Sudecka, reakcje alergiczne/nadwrażliwość, skutki uboczne związane z wystawianiem implantu lub sprzętu, nieprawidłowy wzrost kości, brak wzrostu kości, nieprzemijający ból, uszkodzenie sąsiednich kości, kręgow lub tkanki miękkiej, rozerwanie opony twardej lub wyciek płynu rdzeniowego, ucisk i/lub kontuzja rdzenia kręgowego, częściowe przemieszczenie przeszczepu, przesunięcie kątowe kręgow.

### Produkt sterylny

**STERILE R** Produkt sterylizowany poprzez napromieniowanie

Implanty należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania aż do momentu bezpośrednio przed użyciem. Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz sprawdzić czy opakowanie nie jest naruszone. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

### Produkt jednorazowego użytku

 Nie stosować ponownie

Produkty przeznaczone do jednorazowego użytku nie mogą być używane ponownie. Ponowne użycie lub powtórne czyszczenie i sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną produktu oraz/lub prowadzić do powstania wady implantu, która może skutkować obrażeniami, chorobą lub śmiercią pacjenta.

Ponowne użycie lub powtórna sterylizacja produktów jednorazowego użytku stwarza ponadto ryzyko ich zanieczyszczenia np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego z jednego pacjenta na drugiego. Może to skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta lub użytkownika.

Nie wolno powtórnie sterylizować użytych produktów. Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może być używany ponownie. Należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Mimo że implanty są z pozoru nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i wzorców naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

### Środki ostrożności

Ogólne zagrożenia związane z zabiegiem chirurgicznym nie zostały opisane w niniejszej instrukcji obsługi. Aby uzyskać więcej informacji należy zapoznać się z dokumentem „Ważne informacje” firmy Synthes.

### Ostrzeżenia

Zaleca się, aby implantację produktu PLIVIOS REVOLUTION wykonywali jedynie chirurdzy znający ogólne problemy chirurgii kręgosłupa i mogący opanować techniki operacyjne związane z danym produktem. Implantację należy wykonać zgodnie z instrukcjami zalecanego zabiegu chirurgicznego. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego wykonania operacji.

Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek powikłania wynikające z błędnej diagnozy, błędnego doboru implantu, nieprawidłowo połączonych elementów implantu oraz/lub technik operacyjnych, ograniczeń metod leczenia lub niedostatecznej jałowości.

### Połączenie urządzeń medycznych

Firma Synthes nie zbadła zgodności z urządzeniami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

### Środowisko rezonansu magnetycznego

Warunkowe stosowanie w środowisku RM:

Badania niekliniczne przy najgorszym scenariuszu wykazały, że implanty systemu PLIVIOS REVOLUTION mogą być warunkowo stosowane w środowisku RM. Te produkty można bezpiecznie skanować w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.
- Gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 300 mT/cm (3000 Gs/cm).
- Maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynosi 4 W/kg przez 15 minut skanowania.

Na podstawie badania nieklinicznego ustalono, że implant PLIVIOS REVOLUTION spowoduje wzrost temperatury nieprzekraczający 3°C przy maksymalnym współczynniku absorpcji swoistej (SAR) uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 4 W/kg, zgodnie z oceną kalorymetryczną przez 15 minut skanowania RM w skanerze RM o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.

Jakość obrazu RM może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się dokładnie w tym samym obszarze co produkt PLIVIOS REVOLUTION lub względnie blisko niego.

  
0123



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