
Инструкция по эксплуатации PLIVIOS™ REVOLUTION

Данная инструкция по эксплуатации не предназначена для распространения на территории США.

Инструкция по эксплуатации

PLIVIOS™ REVOLUTION

Перед использованием ознакомьтесь, пожалуйста, внимательно с этой инструкцией по эксплуатации, брошюрой Synthes «Важная информация» и соответствующими техниками выполнения хирургических операций. Удостоверьтесь, что вам знакома соответствующая техника выполнения хирургических операций.

Материал

Материал:	Стандарт:
PEEK	ASTM F 2026
TAV	ISO 5832-3

Предполагаемое использование

PLIVIOS - это система межпозвоноковых гильз Synthes для заднего поясничного межтелового спондилодеза (PLIF). Она состоит из радиопрозрачных имплантатов PEEK и соответствующих инструментов.

Имплантаты PLIVIOS REVOLUTION представляют собой результат дальнейшей разработки системы PLIVIOS. Межпозвоноковые гильзы выравниваются на своем месте посредством вращения и дают возможность атравматичного восстановления естественного лордоза.

Показания

Дегенеративные поясничные и пояснично-крестцовые состояния, при которых требуется сегментный артродез:

- Дегенеративные заболевания и нестабильность дисков
- Дегенеративный спондилолистез, степень I или II
- Спондилолистез со стенозом, степень I или II
- Псевдоартроз или неудачный спондилодез

Примечания

Поскольку межпозвоноковые гильзы PLIVIOS REVOLUTION не разрабатывались как автономные имплантаты, настоятельно рекомендуется использование дополнительного заднего инструментария (напр. с транспедикулярными винтами).

Работа со спондилолистезом с рубцами степени III и IV или выше заслуживает особого внимания. То же самое касается и деструктивных опухолей. (Обратите внимание, что система PLIVIOS REVOLUTION не разрабатывалась изначально для восстановления естественной анатомии, если вовлечены три или более двигательных сегмента).

Противопоказания

- Тяжелый остеопороз
- Нестабильные взрывные и компрессионные переломы
- Острые инфекции

Побочные эффекты

Как и в случае со всеми основными хирургическими процедурами, могут возникнуть риски, побочные эффекты и неблагоприятные события. В то время как могут возникнуть многие различные реакции, к самым распространенным относятся:

Проблемы, возникающие в связи с анестезией или положением пациента (напр. тошнота, рвота, травмы зубов, неврологические расстройства, и т.д.), тромбоз, эмболия, инфекция, избыточное кровотечение, ятрогенные повреждения нейросистем и сосудов, повреждения мягких тканей, в том числе отекмальные формирования шрамовой ткани, функциональные повреждения костно-мышечной системы, болезнь Зудека, аллергические/гиперсензитивные реакции, побочные эффекты, связанные с выступанием имплантата или приспособления, неправильным срастанием тканей после повреждения, несрастанием тканей после повреждения, продолжающимися болями; повреждение прилегающих костей, дисков или мягких тканей, разрыв дуральной оболочки или протекание спинномозговой жидкости; компрессия и/или контузия спинного мозга, частичное смещение имплантата, перегиб позвоночника.

Стерильный прибор

STERILE R Стерилизован облучением

Храните имплантаты в их оригинальной упаковке и доставляйте из упаковки не ранее, чем непосредственно перед использованием.

Перед использованием проверьте дату окончания срока годности и целостность стерильной упаковки. Не используйте, если упаковка повреждена.

Устройство для одноразового использования

 Не использовать повторно

Продукты, предназначенные для одноразового использования, запрещено использовать повторно.

Повторное использование или обработка для повторного использования (напр., чистка и стерилизация) может привести к нарушению структурной целостности и/или поломке устройства, что может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента.

Более того, повторное использование или обработка для повторного использования устройств, предназначенных для одноразового использования, может создать риск заражения, например, в результате переноса инфекционного материала от одного пациента к другому. Это может стать причиной травмы или смерти пациента или того, кто использует прибор.

Запрещено обрабатывать для повторного использования загрязненные имплантаты. Ни в коем случае нельзя повторно использовать имплантаты Synthes, загрязненные кровью, тканями и/или органическими жидкостями/веществом, такие имплантаты должны утилизироваться в соответствии с протоколом больницы. Даже если имплантаты не выглядят поврежденными, на них могут быть мелкие дефекты или внутренние структурные изменения, которые могут привести к усталости материала.

Меры предосторожности

В данной инструкции по эксплуатации не дается описание основных рисков, связанных с хирургическим вмешательством. Дополнительную информацию см. в брошюре Synthes «Важная информация».

Предупреждения

Настоятельно рекомендуется, чтобы имплантация PLIVIOS REVOLUTION проводилась практикующими хирургами, знакомыми с основными вопросами хирургии позвоночника, и способными овладеть хирургическими техниками, имеющими отношение к этому продукту. Имплантация должна проводиться в соответствии с инструкциями по выполнению рекомендуемой хирургической процедуры. Хирург ответственен за должное проведение операции.

Производитель не несет ответственности за какие-либо осложнения, возникшие по причине неверного диагноза, выбора неверного имплантата, неверного соединения компонентов имплантата и/или техник выполнения хирургической операции, ограничений методов лечения или неадекватной асептики.

Совместимость медицинских устройств

Synthes не тестировал совместимость с устройствами от других производителей и не берет на себя ответственности в таких случаях.

Магнитно-резонансная среда

Подверженность воздействию магнитного поля МРТ:

Неклиническое испытание самого неблагоприятного сценария показало, что имплантаты системы PLIVIOS REVOLUTION допускают использование в магнитно-резонансной среде. Данные устройства можно безопасно сканировать при следующих условиях:

- Статическое магнитное поле 1,5 Тл и 3,0 Тл.
- Пространственное поле с градиентом 300 мТл/см (3000 Гс/см).
- Максимальная усредненная удельная норма поглощения (SAR) для всего тела 4 Вт/кг на 15 минут сканирования.

По данным неклинического испытания, имплантат PLIVIOS REVOLUTION дает повышение температуры не более чем 3°C при максимальной усредненной удельной норме поглощения (SAR) для всего тела 4 Вт/кг, как показала калориметрия при 15 минутах МРТ сканирования в МРТ сканере 1,5 Тл и 3,0 Тл.

Нахождение области сканирования в том же точно участке или в участке относительно близком к тому, где размешено устройство PLIVIOS REVOLUTION, может привести к нарушению качества МРТ изображения.

 0123



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