
Uputstvo za upotrebu PLIVIOS™ REVOLUTION

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno za distribuciju u SAD.

Uputstvo za upotrebu

PLIVIOS™ REVOLUTION

Pre upotrebe pažljivo pročitajte ova uputstva za upotrebu, Synthes "Važne informacije" i odgovarajući Vodič za hiruršku tehniku. Pobrinite se da ste upoznati sa odgovarajućom hirurškom tehnikom.

Materijal

Materijal:	Standard:
PEEK	ASTM F 2026
TAV	ISO 5832-3

Svrha upotrebe

PLIVIOS je Synthes sistem kaveza za Posterior Lumbar Interbody Fusion (PLIF) (posteriornu lumbalnu fuziju tela pršljenova). Sastoji se od radiolucentnih PEEK implantata i odgovarajućih instrumenata.

Implantati PLIVIOS REVOLUTION predstavljaju dalji razvoj sistema PLIVIOS. Kavezi se poravnavaju in situ rotiranjem i omogućavaju atraumatsko povraćanje prirodne lordoze tela.

Indikacije

Degenerativna lumbalna i lumbosakralna stanja koja zahtevaju segmentalnu fuziju:

- Degenerativno oboljenje diskusa i nestabilnost
- Degenerativna spondilolisteza, I ili II stepena
- Spondilolisteza sa stenozom, I ili II stepena
- Pseudoartroza ili neuspešna artrodeza

Napomene:

S obzirom na to da PLIVIOS REVOLUTION kavezi nisu razvijeni kao samostalni implantati, upotreba dodatnih posteriornih instrumenata (na primer, sa pedikularnim šrafovi-ma) se snažno preporučuje.

Upravljanje spondilolistezom stepena III i IV, ili na višim nivoima u vezi sa ožiljcima zahteva posebnu pažnju. Isto važi i za destruktivne tumore. (Imajte na umu da sistem PLIVIOS REVOLUTION nije primarno razvijen za povraćanje prirodne anatomije ako su tri ili više pokretnih segmenata uključeni.)

Kontraindikacije

- Teška osteoporoza
- Nestabilne burst frakture i kompresione frakture
- Akutne infekcije

Nuspojave

Kao i kod svih većih hirurških procedura, može doći do rizika, neželjenih efekata i neželjenih događaja. Iako može doći do mnogih reakcija, u najčešće spadaju:

Problemi koji proističu od anestezije i pozicioniranja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, dentalne povrede, neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, infekcija, prekomerno krvarenje, neuralne i vaskularne povrede proistekle lečenjem lekara, oštećenje mekih tkiva uklj. otok, abnormalno formiranje ožiljka, funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema, Sudekova bolest, alergijske/hipersenzitivne reakcije i nuspojave vezane za štrčanje, loše povezivanje ili nepovezivanje sklopa opreme, neprekidni bol; oštećenje susedni kostiju, diskusa ili mekog tkiva, cepanje moždanice ili curenje kičmene tečnosti; kompresija i/ili kontuzija kičmene moždine, parcijalno pomeranje grafta, vertebrealna angulacija.

Sterilan uređaj

STERILE R Sterilisan pomoću iradijacije

Skladištite implantate u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i izvadite ih iz pakovanja tek neposredno pre upotrebe.

Pre upotrebe, proverite datum isteka roka trajanja proizvoda i potvrdite ispravnost sterilnog pakovanja. Ne koristite ako je pakovanje oštećeno.

Uređaj za jednokratnu upotrebu

 Ne koristite ponovo

Proizvodi koji su namenjeni za jednokratnu upotrebu se ne smeju ponovo koristiti. Ponovna upotreba i obrada (npr. čišćenje i sterilizacija) mogu da ugroze strukturnu celovitost uređaja i/ili da dovedu do kvara uređaja što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Štaviše, ponovna upotreba ili obrada uređaja za jednokratnu upotrebu može stvoriti rizik od kontaminacije, npr. usled prenosa inficiranog materijala sa jednog pacijenta na drugog. Ovo može dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Svi Synthes implantati koji su kontaminirani krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ponovo ne smeju koristiti i sa njima treba postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Čak i ako mogu da izgledaju da su neoštećeni, implantati mogu da imaju male defekte i unutrašnje uzorke naprezanja koji mogu dovesti do zamora materijala.

Mere predostrožnosti

Opšti rizici povezani sa operacijom nisu opisani u ovim uputstvima za upotrebu. Za više informacija, pogledajte brošuru Synthes "Važne informacije".

Upozorenja

Čvrsto se savetuje da PLIVIOS REVOLUTION kaveze implantiraju isključivo hirurzi koji su upoznati sa opštim problemima hirurgije kičme i koji su u mogućnosti da savladaju hirurške tehnike specifične za ovaj proizvod. Implantaciju treba obaviti u skladu sa uputstvima za preporočenu hiruršku proceduru. Hirurg je odgovoran za pravilno sprovođenje operacije.

Proizvođač nije odgovoran za komplikacije koje proističu iz netačnih dijagnoza, neispravnog izbora implantata, neispravnog kombinovanja komponenti implantata i/ili operativnih tehnika, ograničenja metoda lečenja ili neadekvatne asepsise.

Kombinacija medicinskih uređaja

Synthes nije ispitao kompatibilnost sa uređajima koji su dati od drugih proizvođača i ne preuzima nikakvu odgovornost u takvim slučajevima.

Okruženje magnetne rezonance

MR uslovno:

Nekliničko testiranje scenarija za najgori slučaj je prikazalo da se implantati sistema PLIVIOS REVOLUTION mogu uslovno koristiti za MR snimanje. Ovi predmeti se bezbedno mogu skenirati pod sledećim uslovima:

- Statičko magnetno polje od 1,5 Tesle i 3,0 Tesle.
- Polje prostornog gradijenta od 300 mT/cm (3.000 Gauss/cm).
- Maksimalna prosečna specifična brzina resorpcije u celom telu (SAR) od 4 W/kg za 15 minuta skeniranja.

Na osnovu nekliničkog testiranja, implantat PLIVIOS REVOLUTION će dovesti do povećanja temperature ne većeg od 3 °C kod maksimalnog prosečnog specific absorption rate (SAR) (Specifičnog stepena apsorpcije) od 4 W/kg, prema merenju kalorimetra tokom 15 minuta MR skeniranja na MR skenerima jačine 1,5 tesle i 3,0 tesle.

Kvalitet snimanja magnetnom rezonancom može biti ugrožen ako je region od interesa na istom mestu ili relativno blizu položaju uređaja PLIVIOS REVOLUTION.


0123



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