

---

# Használati utasítás

## PLIVOS™

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

# Használati utasítás

## PLIVIOS™

Használat előtt gondosan olvassa el a jelen használati útmutatót, a Synthes brosúra „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 eszközt posterior lumbar interbody fusion (PLIF / hátulsó lumbalis testközi fúzió)-hoz tervezték. A csigolya-anatómiához illeszkedően tervezték a lordosis helyreállításához, amelynek segítségével megbízhatóan visszaállítható a rendes gerincilleszkedés, a stabilitás, valamint optimális feltételek biztosíthatók a fúzióhoz.

## Javallatok

Lumbalis, valamint lumbosacralis degeneratív patológiák, amelyek esetén szegmens spondylosis javallott:

- Degeneratív porckorong-betegségek és -instabilitás
- Degeneratív spondylolisthesis, I. vagy II. fokozat
- Szűkületes spondylolisthesis, I. vagy II. fokozat
- Pseudarthrosis vagy kudarcos spondylosis

Megjegyzés: További, pediculuscavarus rendszerrel történő hátulsó rögzítés szükséges.

## Ellenjavallatok

- Súlyos oszteoporózis
- Instabil repedéses törések és kompressziós törések
- Destruktív tumorok
- 3 vagy annál több szint érintettsége
- Spondylolisthesis, III. és IV. fokozat
- Akut fertőzések
- Kiterjedt periduralis hegesezés

## 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. émélygés, 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, gerincgörbület.


## 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 lejáratú 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 újratekésítés (pl. tisztítás vagy újratesterilizáció) 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 újratekésítése fertőzésveszélyt okozhat, pl. fertőző anyag az egyik betegről a másikra történő átvitele esetén. Ez a beteg vagy felhasználó sérülését vagy halálát okozhatja.

A beszenyeződött implantátumokat nem szabad újratekésíteni. 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” brosúráját.

## Figyelmeztetés

Erősen ajánlott, hogy a PLIVIOS eszközt 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-feltételes:

A legrosszabb eset nem klinikai tesztelése kimutatta, hogy a PLIVIOS (PEEK) 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 abszorpciósi ráta (SAR) 4 W/kg esetén, 15 percnyi szkennelésénél.

Nem klinikai tesztelés alapján a PLIVIOS (PEEK) implantátum 3 °C-nál nem nagyobb hőmérséklet-növekedést idéz elő maximális egész testre átlagolt 4 W/kg specifikus abszorpciósi ráta (SAR / fajlagos abszorpciósi tényező) mellett, hőmérsékletmérő által mért 15 perces, 1,5 Teslás és 3,0 Teslás MR-szkennelés után.

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

  
0123



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